

HOJA DE INFORMACIÓN PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE
LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE (FÓRMULA
2023-2024) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-
19) EN
PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES

Se le ofrece la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante (fórmula 2023-2024) para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el síndrome respiratorio agudo grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Esta hoja contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante (fórmula 2023-2024), en adelante denominada vacuna Novavax contra el COVID-19 con adyuvante, que usted o su hijo pueden recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunación si usted o su hijo tienen alguna pregunta.

Es posible que esta hoja de información haya sido actualizada. Para obtener la hoja de información más reciente, consulte <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para que la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “**¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA?**” al final de este documento). La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante no es una vacuna aprobada por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja para obtener información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es una enfermedad causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto con otra persona infectada con el virus.

Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una gran variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves que conducen a la muerte. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; dificultad para respirar; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión nasal o moqueo; náuseas o vómitos; diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante es una vacuna que se utiliza en personas de 12 años o mayores para prevenir el COVID-19.¹ La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante bajo una EUA.

Es posible que la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante no proteja a todas las personas.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBAN LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Informe a su proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas suyas o de su hijo, incluso si usted o su hijo:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- padece un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes
- está inmunodeprimido o toma un medicamento que afecta su sistema inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está en período de lactancia
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- alguna vez se ha desmayado debido a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante se administra en el músculo.

A las personas previamente vacunadas con una o más dosis de una vacuna monovalente contra el COVID-19² o una vacuna bivalente contra el COVID-19³: se administrará una dosis única al menos 2 meses después de la última dosis antes de cualquier vacuna monovalente o bivalente contra el COVID-19.

Las personas que no hayan sido vacunadas previamente con ninguna vacuna contra el COVID-19: se administrarán dos dosis con 3 semanas de diferencia.

¹ La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante (fórmula 2023-2024) contiene la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (ómicron XBB.1.5).

² Monovalente hace referencia a una vacuna contra el COVID-19 que contiene o codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

³ Bivalente hace referencia a una vacuna contra el COVID-19 que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y del ómicron BA.4/BA.5 del SARS-CoV-2.

Las personas inmunodeprimidas de 12 años y mayores

Se pueden administrar dosis adicionales de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. Para obtener más información, hable con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Una persona no debe recibir la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante si tuvo:

- una reacción alérgica grave después de una dosis previa de cualquier vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante
- una reacción alérgica grave a cualquiera de los ingredientes de estas vacunas

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante contiene una forma recombinante de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 producida a partir de células de insecto Sf9 (gusano cogollero) infectadas con baculovirus y un adyuvante Matrix-M™ que contiene saponinas derivadas del árbol quillay (*Quillaja saponaria* Molina). Otros ingredientes incluyen colesterol, fosfatidilcolina, dihidrógenofosfato de potasio, cloruro de potasio, hidrogenofosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, hidrogenofosfato disódico heptahidrato, dihidrógenofosfato de sodio monohidrato, polisorbato 80. La vacuna también puede contener pequeñas cantidades de baculovirus y proteínas y ADN de células de insectos.

¿SE HA UTILIZADO ESTA VACUNA ANTES?

Decenas de miles de personas de 12 años o mayores han recibido la vacuna (monovalente original) contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante según la EUA.

En los estudios clínicos, aproximadamente 28,500 personas de 12 años o mayores recibieron al menos una dosis de la vacuna (monovalente original) contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. Aproximadamente 1,000 personas han recibido al menos una dosis única de una vacuna monovalente o bivalente de Novavax que contiene diferentes proteínas de la espícula del SARS-CoV-2.

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante se elabora de la misma manera que la vacuna (monovalente original) contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante, pero contiene la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (ómicron XBB.1.5).

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La FDA ha autorizado la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante para brindar protección contra el COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Existe una posibilidad remota de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave generalmente ocurriría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el proveedor de vacunación puede pedirle a usted o a su hijo que se quede en el lugar donde usted o su hijo recibieron la vacuna para realizar un seguimiento después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- dificultad al respirar
- hinchazón de la cara y garganta
- latidos del corazón acelerados
- sarpullido grave en todo el cuerpo
- mareos y debilidad

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo de corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron la vacuna. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron 10 días después de la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Si usted o su hijo tienen alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, debe buscar atención médica de inmediato:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar
- siente que tiene el corazón acelerado o que le palpita rápido

Los efectos secundarios notificados en estudios clínicos con la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante incluyen:

- miocarditis (inflamación del músculo del corazón)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- reacciones en el lugar de la inyección: dolor/sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento y picazón
- efectos secundarios generales: fatiga o malestar general, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, náuseas, vómitos, fiebre, escalofríos
- reacciones alérgicas como urticaria e hinchazón de la cara
- ganglios linfáticos inflamados

Los efectos secundarios notificados en el uso posterior a la autorización de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- miocarditis (inflamación del músculo del corazón)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)

- parestesia (sensación inusual en la piel como hormigueo o sensación de hormigueo), hipoestesia (disminución de la sensación o sensibilidad, especialmente en la piel)

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios aún están en estudio.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo experimentan una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o diríjase al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le moleste a usted o a su hijo o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna a la FDA y al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteeventSpanish.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante (fórmula 2023-2024)” en la primera línea del cuadro n.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Novavax, Inc. en la información de contacto proporcionada a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO RECIBIR O QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar esta vacuna. Si usted decide no recibir esta vacuna o que su hijo no la reciba, esto no afectará la atención médica estándar que reciben.

¿EXISTEN OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 incluyen las vacunas contra el COVID-19 aprobadas por la FDA, COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), para personas de 12 años o mayores.

¿MI HIJO O YO PODEMOS RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando

que usted o su hijo reciban la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante con otras vacunas, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ PASA SI MI HIJO O YO SOMOS INMUNODEPRIMIDOS?

Las personas inmunodeprimidas de 12 años y mayores pueden recibir dosis adicionales de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante (vea **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?** arriba).

¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Si usted o su hija están embarazadas o en período de lactancia, analice las opciones con su proveedor de atención médica.

Existe un registro de exposición que monitorea los resultados del embarazo en mujeres que durante el embarazo fueron expuestas a la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. Se recomienda a las mujeres que reciban la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante durante el embarazo que se inscriban en el registro visitando <https://c-viper.pregistry.com/>.


¿ESTA VACUNA ME TRANSMITIRÁ EL COVID-19 A MÍ Y A MI HIJO?

No. Esta vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitirle el COVID-19 ni a usted ni a su hijo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene alguna pregunta, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona a continuación.

Para acceder a las hojas de información más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante (fórmula 2023-2024)	Número de teléfono
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregúntele al proveedor de vacunación.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia>
- Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación o la de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES CAUSADAS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación por Lesiones Causadas por Contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han resultado gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se tiene que presentar un reclamo ante el CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA ha hecho posible que la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha pasado por el mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un producto aprobado por la FDA.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales de este. Todos estos criterios tienen que cumplirse para permitir que el producto se use durante la pandemia de COVID-19.

La EUA está vigente durante la declaración de la EUA del COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o revoque (después de lo cual el producto ya no se puede usar).

Fabricada para:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-00X

Revisado: 3 de octubre de 2023

©2022 Novavax, Inc. Reservados todos los derechos.



Escanee para rastrear si esta hoja de información se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000370