

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH (FÓRMULA 2024-2025) QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 6 MESES A 11 AÑOS DE EDAD

A su hijo se le ofrece la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2024-2025)¹ para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), que es causada por el virus SARS-CoV-2.² Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2024-2025), en lo sucesivo denominada vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo puede recibir porque actualmente hay una pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación de su hijo si tiene alguna pregunta.

Es posible que esta hoja informativa haya sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, consulte <https://www.covidvaxoption.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 Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech no es una vacuna aprobada por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto cercano 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;

¹ La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2024-2025) codifica la proteína de la espícula del linaje KP.2 de la variante ómicron del SARS-CoV-2.

² Si su hijo está inmunodeprimido y cumple de 11 a 12 años de edad durante la serie de vacunación para personas inmunodeprimidas, puede recibir esta hoja Informativa porque a su hijo se le ofrece COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) (fórmula 2024-2025) (en lo sucesivo, COMIRNATY). COMIRNATY es una vacuna aprobada por la FDA para la prevención del COVID-19 en personas de 12 años o mayores que está autorizada por la EUA para completar el programa de dosificación para personas inmunodeprimidas que cumplen de 11 años a 12 años durante la serie de vacunación. Según el calendario de dosificación autorizado, estas personas reciben la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de cumplir 12 años y completan la serie de vacunas con COMIRNATY en la fecha en que la persona cumple 12 años o con posterioridad a dicha fecha. El calendario de dosificación es el siguiente: 1.º dosis: semana 0; 2.º dosis: semana 3; 3.º dosis: ≥4 semanas después de la 2.º dosis. La información en esta hoja informativa sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, incluida la información sobre los beneficios, riesgos e ingredientes de esa vacuna, también se aplica al uso de COMIRNATY por parte de su hijo, excepto con respecto al programa de dosificación y las edades autorizadas para su uso.

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 PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna que se utiliza en personas de 6 meses a 11 años de edad para prevenir el COVID-19. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo una EUA.

Es posible que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no brinde protección a todas las personas.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas de su hijo, incluso si 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 el sistema inmunitario
- está 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 Pfizer-BioNTech se administra en el músculo.

Personas de 6 meses a 4 años de edad:

- **Personas no vacunadas:** se administran tres dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante al menos 11 semanas. Las primeras 2 dosis se administran con una diferencia de 3 semanas. La tercera dosis se administra al menos 8 semanas después de la segunda dosis.
- **Personas que han recibido 1 dosis previa de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech³:** se administran dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La primera dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra 3 semanas después de la dosis previa de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la segunda dosis al menos 8 semanas después.
- **Personas que han recibido 2 o más dosis previas de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech³:** se administra una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 8 semanas después de recibir la última dosis anterior de una vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

³ La dosis previa hace referencia a una dosis anterior con cualquier vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que ya no está autorizada para su uso en los Estados Unidos.

Personas de 5 meses a 11 años de edad:

se administra una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas que no han recibido una vacuna contra el COVID-19 (fórmula 2024-2025). Tiene que esperar al menos 2 meses desde la última dosis de cualquier vacuna contra el COVID-19.

Personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años de edad:

se pueden administrar dosis adicionales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. 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 PFIZER-BIONTECH?

Su hijo no debe recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech si tuvo:

- una reacción alérgica grave después de una dosis previa de cualquier vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- 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 Pfizer-BioNTech contiene los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicerol-3-fosfolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 6 meses a 4 años de edad también contiene cloruro de sodio.

¿SE HA UTILIZADO ESTA VACUNA ANTES?

Millones de personas de 6 meses o mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA.

En un estudio clínico, aproximadamente 1,200 personas de 6 meses a 23 meses de edad, aproximadamente 1,800 personas de 2 a 4 años de edad y aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original⁴). En otro estudio clínico, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original).

En estudios clínicos, 60 personas de 6 meses a 4 años de edad, 113 personas de 5 a 11 años de edad, 107 personas de 12 a 17 años de edad, 103 personas de 18 a 55 años de edad y 106 personas mayores de 55 años de edad recibieron una dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech⁵.

⁴ La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original) hace referencia a la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original. Esta vacuna ya no está autorizada para su uso en los Estados Unidos.

⁵ La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech hace referencia a la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y ómicron BA.4/BA.5 del SARS-CoV-2. Esta vacuna ya no está autorizada para su uso en los Estados Unidos.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para brindar protección contra el COVID-19.

La duración de la protección contra el COVID-19 se desconoce en la actualidad.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

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 su hijo que se quede en el lugar donde recibió 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 de ARNm contra el COVID-19. La miocarditis y la pericarditis después de las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech han ocurrido con mayor frecuencia en hombres adolescentes de 12 a 17 años de edad. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, particularmente durante las 2 semanas posteriores a que su hijo reciba una dosis de cualquiera de las vacunas:

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

Otros síntomas que pueden presentarse, particularmente en niños, incluyen:

- desmayo
- irritabilidad inusual y persistente
- alimentación deficiente inusual y persistente
- fatiga inusual y persistente o falta de energía
- vómitos persistentes
- dolor persistente en el abdomen
- piel pálida, inusual y persistentemente fría

Los efectos secundarios notificados con las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves, como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo del corazón)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección

- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- malestar
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo asociado con la inyección de la vacuna
- mareo
- irritabilidad
- convulsiones febriles (convulsiones durante la fiebre)

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

Llame al proveedor de vacunación o al proveedor de atención médica de su hijo si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA y 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 una denuncia en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteventSpanish.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2024-2025)” en la primera línea del cuadro n.º 18 del formulario de denuncia.

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

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿QUÉ PASA SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

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

¿EXISTEN OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una EUA, incluidas las vacunas que codifican la proteína de la espícula del linaje KP.2 de la variante ómicron del SARS-CoV-2.

¿MI HIJO PUEDE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Si está considerando que su hijo reciba la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas, analice sus opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ PASA SI MI HIJO ES INMUNODEPRIMIDO?

Las personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años de edad pueden recibir dosis adicionales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vea **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?** arriba).

Es posible que las vacunas no brinden inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, su hijo debe continuar manteniendo las precauciones físicas para prevenir el COVID-19. Los contactos cercanos de su hijo deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Si está embarazada o en período de lactancia, analice las opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.


¿ESTA VACUNA LE TRANSMITIRÁ EL COVID-19 A MI HIJO?

No. Esta vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitirle el COVID-19 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 informativas más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="302 1585 701 1619">https://www.cvdvaccine.com/es</p> 	<p data-bbox="984 1654 1252 1719">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregúntele al proveedor de vacunación.
- Visite los CDC en <https://espanol.cdc.gov/covid/>.
- 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 su departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de vacunación 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 Pfizer-BioNTech 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 bajo una EUA 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 bajo la EUA).

BIONTECH

Fabricada para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Maguncia, Alemania



Fabricada por
Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1572-3.5c

Revisado: 22 de agosto de 2024



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

GDTI: 0886983000585