

## **HOJA INFORMATIVA PARA LOS RECEPTORES Y CUIDADORES**

### **AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS MAYORES DE 16 AÑOS DE EDAD**

Se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por SARS-CoV-2. Esta Hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que puede recibir porque actualmente existe una pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna y puede impedir que contraiga COVID-19. No existe ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para prevenir la COVID-19.

Lea esta Hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Hable con el proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta. Es decisión suya recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en una serie de dos dosis con 3 semanas de diferencia, en el músculo.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech no proteja a todos.

Esta Hoja informativa puede haberse actualizado. Para la Hoja informativa más reciente, consulte [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA**

### **¿QUÉ ES LA COVID-19?**

La enfermedad de COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha observado anteriormente. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han tenido una amplia variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 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; aparición de pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

### **¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada que puede impedir que contraiga COVID-19. No existe ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 16 años en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA).

Para obtener más información sobre la EUA, consulte “¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?” al final de esta Hoja informativa.

### **¿QUÉ DEBERÍA MENCIONAR A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

**Informe a su proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:**

- tiene alguna alergia;
- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o recibe anticoagulante;
- está inmunodeprimido o está tomando un medicamento que afecta al sistema inmunitario;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está amamantando;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.

### **¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas mayores de 16 años.

### **¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

No debería recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna;
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier excipiente de esta vacuna.

### **¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ([4-hidroxitil)azanedil]bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexyldecanoato), 2[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glucero-3-fosfolina, y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato sódico dibásico dihidrato y sacarosa.

### **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le administrará en forma de inyección en el músculo.

La serie de vacunación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech consta de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

### **¿SE HA USADO ANTERIORMENTE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 20,000 personas mayores de 16 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech previene la COVID-19 después de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra la COVID-19.

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

Los efectos secundarios que se han informado con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- Dolor en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Escalofríos
- Dolor de las articulaciones
- Fiebre
- Hinchazón en el lugar de la inyección
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Náuseas
- Malestar
- Inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)

Existe una remota posibilidad de que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría dentro de unos minutos hasta una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Por este motivo, su proveedor de la vacunación le puede pedir que permanezca donde recibió su vacuna para un monitoreo posterior a la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Frecuencia cardíaca rápida
- Una erupción cutánea grave en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Estos pueden no ser todos los efectos secundarios posibles de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

### **¿QUÉ DEBO HACER SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca. Notifique los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna de la FDA/CDC (VAERS)**. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/notificevent.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech” en la primera línea del casillero número 18 del formulario de informe.

Además, puede notificar efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto proporcionada a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También es posible que se le ofrezca la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta de uso voluntario, basada en un teléfono inteligente, que emplea mensajería de texto y encuestas en la web para controlar a las personas que fueron vacunadas, a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios para la segunda dosis, de ser necesaria, y seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud tras la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información acerca de cómo registrarse, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

**¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Es decisión suya recibir o no la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si decide no recibirla, esto no cambiará su atención médica habitual.

**¿EXISTEN OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR LA COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Actualmente no existe ninguna vacuna alternativa disponible aprobada para la prevención de COVID-19. Otras vacunas para prevenir la COVID-19 pueden estar disponibles bajo una autorización de uso de emergencia.

**¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH CON OTRAS VACUNAS?**

No hay información sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

**¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?**

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

**¿LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME DARÁ COVID-19?**

No. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacerle contraer COVID-19.

**CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN**


Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación donde se le indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las Hojas informativas más recientes, escanee el código QR proporcionado a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregunte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite el sitio web de la FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública local o estatal.

### ¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (IIS) del estado/la jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando vuelva para la segunda dosis. Para obtener más información sobre el 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) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que se han lesionado gravemente con ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o llame al 1-855-266-2427.

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

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA es respaldada por la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo que incluye que no existen 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 la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech está en vigor durante la vigencia de la declaración de EUA de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrán usar los productos).



Fabricado por  
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

**BIONTECH**

Fabricado para  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Alemania

LAB-1451-2.0

Revisado: Diciembre de 2020



Escanee para capturar que esta Hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de información de historias clínicas electrónicas/de inmunización.

Fecha de código de barras 12/2021