

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEDORES DE CUIDADO

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 16 AÑOS DE EDAD Y MAYORES

Se le está ofreciendo la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech, que es posible que reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna que puede prevenir que usted contraiga el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para prevenir el COVID-19.

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech se administra en una serie de 2 dosis, con 3 semanas de intervalo, en el músculo.

Puede que la vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 no proteja a todos.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para la hoja informativa más reciente, por favor consulte www.cvdvaccine.com.

¿LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA?

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con el COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; 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 no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

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

Para más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19

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

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

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Usted no debe recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 si usted:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxitil) azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa.

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

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

La serie de vacunas de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 es de 2 dosis con 3 semanas de intervalo.

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

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

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

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

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

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

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

- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón del lugar de la inyección
- enrojecimiento del lugar de la inyección
- náuseas
- sentirse mal
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)

Hay una remota posibilidad de que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. La vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 aún está siendo estudiada en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS)**, por sus siglas). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech" en la primera línea del cuadro #18 del formulario del informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

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

¿QUÉ SUCEDE SI DECISO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH?

Es su decisión recibir o no la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no recibirla.

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

Actualmente, no hay una vacuna alternativa aprobada disponible para la prevención del COVID-19. La FDA puede permitir el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir el COVID-19.

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

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

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

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

No. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra el 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, por favor escanee el código QR proporcionado a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="315 852 620 884">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="950 905 1221 974">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

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

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese 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 DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de 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 sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo

general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir 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 de los Estados Unidos ha puesto a disposición la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech no ha sido sometida al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado por
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Revisado en diciembre 2020



Escanee para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de información de registros médicos e inmunización.

Fecha del
código QR

12/2020

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

¿Qué tipo de reacciones debo reportar?

Usted debe reportar cualquier reacción adversa que se presente después de recibir una vacuna, aun cuando no esté seguro de que la vacuna haya causado dicha reacción. Es de particular importancia reportar cualquier reacción adversa que resulte en hospitalización, discapacidad o muerte. Si usted no está seguro si se debe reportar cierta reacción adversa a VAERS, hable con su proveedor de atención médica.

Por ley, los proveedores de atención médica deben reportar ciertos tipos de reacciones adversas. Para obtener una lista de estas reacciones, llame al 1-800-822-7967 o visite la página <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

¿Como Reportar?

Vaya a vaers.hhs.gov Luego escoja una de dos maneras de reportar al VAERS:

- 1) Reporte via internet (método preferido)
- 2) Reporte usando un formulario PDF donde se puede escribir. Descargue en su computadora el formulario PDF, complételo y una vez lleno regréselo a la página web de VAERS. Importante: Use una computadora de oficina (desktop) o portátil (laptop) en la que se pueda salvar de manera segura un documento que contenga información de salud, identificadores personales u otra información personal sensible o información del paciente.

Si necesita ayuda adicional en reportar al VAERS, por favor escriba un correo electrónico a info@VAERS.org o llame al 1-800-822-7967. Los operadores estarán disponibles de las 9:00 a.m. a 5:00 p.m., hora del Este, lunes a viernes. Después que envíe un reporte, es posible que el personal de VAERS se ponga en contacto con usted para obtener información adicional.

El CDC y la FDA usan los datos de VAERS para monitorear la seguridad de las vacunas. Los datos de VAERS están también disponibles al público después que toda la información que identifica a las personas, tales como nombres, apellidos y direcciones han sido removidos para proteger la privacidad del paciente.

Programa Nacional de Compensación por Daños Derivados de Vacunas

El Programa Nacional de Compensación por Daños Derivados de Vacunas (VICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal diferente a VAERS que indemniza a individuos cuyas lesiones podrían haber sido causadas por ciertas vacunas.

El VICP y VAERS no comparten información; por tanto reportar a VAERS no equivale a presentar un reclamo ante el VICP. Para obtener información sobre el VICP, puede llamar al 1-800-338-2382 o visitar su sitio web en www.hrsa.gov/vaccinecompensation/.

Información adicional

- **Administración de Drogas y Alimentos**
Para obtener información sobre la seguridad y eficacia de las vacunas autorizadas por la FDA, puede llamar al 1-800-835-4709, o visitar www.fda.gov/cber/vaers/vaers.htm.
- **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades**
Para obtener información sobre vacunas y calendarios de vacunación, puede llamar al (800) CDC-INFO 1-800-232-4636 o visitar www.cdc.gov/vaccines.

VAERS

vaers.hhs.gov
Tel: 1-800-822-7967
Fax: 1- 877-721-0366
info@vaers.org

Departamento de Salud y Servicios Humanos
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
Administración de Drogas y Alimentos

Haga su parte y ayude monitorear la seguridad de las vacunas reporte a

VAERS

Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas





vigilancia de las vacunas, VAERS ayuda a cerciorarse de que los beneficios de las vacunas sean mucho mayores que los riesgos.

Todo el que reciba una vacuna debe recibir información sobre los beneficios así como los riesgos de esa vacuna. Toda pregunta o inquietud debe ser discutida con un proveedor de atención médica.

Limitaciones y utilidad de VAERS

VAERS no puede determinar si una vacuna ha causado o no una reacción adversa. Algunas veces, las personas que se vacunan se enferman por otras razones no relacionadas con la vacuna.



¿Qué es VAERS?

VAERS son las siglas en inglés del Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas, el cual se encarga de hacer seguimiento a la seguridad de las vacunas después de que éstas han sido autorizadas. VAERS es un programa administrado conjuntamente por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

Las vacunas previenen enfermedades graves e incluso la muerte en las personas que las reciben. Antes de autorizar el uso de una vacuna, la FDA toma medidas para asegurarse de que la vacuna sea segura. La FDA requiere que las vacunas sean sometidas a una extensa serie de pruebas de seguridad. Luego de que una vacuna es autorizada, VAERS es uno de los mecanismos utilizados para detectar cualquier problema o “reacción adversa” que pudiera presentarse después de la vacunación.

No todos los eventos reportados a VAERS son causados por las vacunas. Cuando se realizan estudios minuciosos antes de autorizar el uso de una vacuna, es probable que no se detecten ciertas reacciones adversas sino hasta después de haber administrado esa vacuna a millones de personas de diferentes orígenes y con diferentes antecedentes médicos. Con su servicio continuo de



Aunque VAERS no puede determinar si una vacuna ha causado una reacción adversa, puede proporcionar información importante a la FDA y a los CDC para alertar sobre un posible problema. Si se sospecha que una vacuna está causando reacciones adversas, la FDA y los CDC harán una investigación más profunda.

VAERS proporciona consejos médicos?

No, VAERS no proporciona consejos médicos.

Para obtener un consejo médico, consulte a su proveedor de atención médica o al departamento de salud local.

¿Quién puede reportar una reacción adversa a VAERS?

- Padres
- Pacientes
- Proveedores de atención médica
- Otros

La FDA y los CDC invitan a todo aquel que haya tenido algún problema después de recibir una vacuna a que reporte la situación a VAERS. Por ley, los proveedores de atención médica deben reportar ciertos problemas.

¿Por qué debo reportar las reacciones adversas a VAERS?

- Porque de esta manera estará proporcionando información importante que ayudará a los CDC y a la FDA a asegurarse de que las vacunas sean seguras.
- Porque al reportar las reacciones adversas se fortalece a VAERS de tal manera que pueda utilizarse para evaluar la reacción del público a las vacunas.
- Porque al reportar esta información se pueden evaluar las medidas de prevención y control que se usan en el sector de la salud pública.

Recuerde, ninguna vacuna (ni medicina) está totalmente libre de riesgos y pueden presentarse reacciones adversas. Si usted experimenta alguna reacción adversa después de una vacuna, por favor informe a VAERS. ¡Toda información es importante!