

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 Y LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 (ORIGINAL Y ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA SU USO EN INDIVIDUOS DE 5 A 11 AÑOS DE EDAD

PARA 5 A 11 AÑOS DE EDAD

A su hijo/a se le ofrece la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19¹ o la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 (Original y Ómicron BA.4/BA.5)², en adelante denominada vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa para receptores y cuidadores consiste en la hoja informativa sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19^{3,4} y la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 autorizadas para su uso en personas de 5 a 11 años de edad.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 ha recibido la autorización de uso de emergencia (EUA) de la Administración Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU. para proporcionar:

- un esquema de vacunación primario de 2 dosis a personas de 5 a 11 años.
- una tercera dosis de un esquema de vacunación primario a personas de 5 a 11 años de edad con determinados tipos de inmunodepresión.

¹ La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, una vacuna monovalente, codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

² La vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y del SARS-CoV-2 ómicron BA.4/BA.5.

³ Puede recibir esta hoja informativa aunque su hijo/a tenga 4 años. Si su hijo/a va a cumplir 5 años en las próximas 11 semanas y no ha comenzado su esquema de vacunación primario, su hijo/a puede recibir: (1) un esquema de vacunación primario de 2 dosis con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años de edad; o (2) un esquema de vacunación primario de 3 dosis compuesto por la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad para las dosis 1 y 2 y la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad para la dosis

3. Consulte las opciones con su proveedor.

⁴ Puede recibir esta hoja informativa aunque su hijo/a tenga 12 años. Los niños que cumplan 12 años de edad entre las dosis del régimen primario pueden recibir, para cualquiera de las dosis del régimen primario, (1) la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años de edad, o (2) la vacuna COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm), o la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizadas para su uso en personas mayores de 12 años.

La vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 obtuvo una EUA de la FDA para suministrar:

- **una única dosis de refuerzo a personas de 5 a 11 años de edad al menos 2 meses después de completar el esquema de vacunación primario con cualquier vacuna monovalente⁵ contra el COVID-19 autorizada o aprobada; o**
- **una única dosis de refuerzo a personas de 5 a 11 años de edad, al menos 2 meses después de haber recibido la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna monovalente ⁵ contra el COVID-19 autorizada o aprobada.**

Esta hoja informativa de vacunación contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 que su hijo/a puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación de su hijo/a si tiene alguna pregunta.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para consultar la hoja informativa más reciente, acceda a www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO/A RECIBA ALGUNA DE ESTAS VACUNAS

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad de COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. 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 informado haber tenido una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves que causan la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden ser fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos y diarrea.

¿CÓMO SE RELACIONAN LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 Y LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH BIVALENTE CONTRA EL COVID-19?

4 La vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 está elaborada de la misma forma que la vacuna Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, pero también contiene un componente de la variante ómicron para ayudar a prevenir el COVID-19 causado por la variante ómicron del SARS-CoV-2.

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

⁵ Monovalente se refiere a cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada que contenga o codifique la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN DE SU HIJO/A ANTES DE QUE RECIBA ALGUNA DE ESTAS VACUNAS?

Informe al proveedor de vacunación todos los problemas de salud de su hijo/a, por ejemplo, si:

- tiene alguna alergia;
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón);
- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con un anticoagulante;
- está inmunodeprimido o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario;
- está embarazada;
- está en período de lactancia;
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19;
- alguna vez se ha desmayado después de haber recibido una inyección.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 consisten en una inyección que se le administrará a su hijo/a de forma intramuscular.

Esquema de vacunación primario: La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se administra para el régimen primario. La vacuna se administra en un esquema de vacunación de dos dosis, con un intervalo de tres semanas. Se puede administrar una tercera dosis del esquema de vacunación primario al menos 28 días después de la segunda dosis a personas que tienen determinados tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo:

La vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 se administra como una dosis única de refuerzo al menos 2 meses después de:

- completar el esquema de vacunación primario con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada; o
- recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19 autorizada o aprobada.

Es posible que la vacuna no proteja a todo el mundo.

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

Su hijo/a no debe recibir ninguna de estas vacunas si su hijo/a:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 contienen los siguientes componentes: ARNm, lípidos ((4- hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina

y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HAN UTILIZADO ANTES ESTAS VACUNAS?

En un ensayo clínico, unas 3,100 personas de 5 a 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Millones de personas han recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 en virtud de la EUA desde el 11 de diciembre de 2020.

En un ensayo clínico, aproximadamente 300 personas de más de 55 años de edad recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente que difiere de la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 en que contiene un componente ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 ha demostrado que previene el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causado por la variante ómicron del SARS-CoV-2.

En este momento, se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

Existe una remota posibilidad de que estas vacunas pueda causar una reacción alérgica grave. En general, una reacción alérgica grave se podría producir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por este motivo, el proveedor de vacunación de su hijo/a puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarlos después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden ser:

- dificultad para respirar;
- hinchazón de la cara y de la garganta;
- ritmo cardíaco acelerado;
- erupción cutánea intensa en todo el cuerpo;
- mareos y debilidad.

Algunas personas que han recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).

Bivalente. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de haber recibido la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo/a tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- dolor torácico;
- falta de aliento;
- sensación de tener latidos cardíacos rápidos, el pulso acelerado o palpitaciones.

Los efectos secundarios que se han notificado con respecto a estas vacunas incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Reacciones alérgicas no graves, como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara;
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)

- Dolor 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
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna
- Mareos

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de estas vacunas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Todavía se están estudiando los posibles efectos secundarios de estas vacunas.

¿QUÉ DEBO HACER SI MI HIJO/A TIENE EFECTOS SECUNDARIOS?

Si su hijo/a tiene una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o al proveedor de atención médica de su hijo/a si tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de notificación de efectos adversos de la vacuna (VAERS) de la FDA y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967. También puede notificarlos en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escriba “EUA de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19” o “EUA de la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19” en la primera línea del recuadro no. 18 del formulario de informe.

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

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

También se le puede dar la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web

para verificar el estado de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe realiza preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. Asimismo, V-safe envía recordatorios de la segunda dosis si es necesario y seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO QUE MI HIJO/A NO RECIBA LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 O LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH BIVALENTE CONTRA EL COVID-19?

En virtud de la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar cualquiera de estas vacunas. Si decide que su hijo/a no reciba ninguna de estas vacunas, no cambiará la atención médica habitual de su hijo/a.

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

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la EUA, incluyendo vacunas bivalentes que contienen un componente ómicron del SARS-CoV-2.

¿MI HIJO/A PUEDE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 O LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 JUNTO CON OTRAS VACUNAS?

Aún no se ha enviado la información a la FDA sobre la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 ni de la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 junto con otras vacunas. Si está pensando en que su hijo/a reciba la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19 junto con otras vacunas, analice las opciones con el proveedor de atención médica de su hijo/a.

¿QUÉ SUCEDE SI MI HIJO/A ESTÁ INMUNODEPRIMIDO/A?

Si su hijo/a está inmunodeprimido/a, se le puede dar la opción de que reciba una tercera dosis de un esquema de vacunación primario de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Las personas de 5 a 11 años de edad pueden recibir una dosis de refuerzo con la vacuna de Pfizer-BioNTech bivalente contra el COVID-19. Es posible que las vacunas no proporcionen una inmunidad total frente al COVID-19 en personas inmunodeprimidas, por lo que debe seguir haciendo que su hijo/a mantenga precauciones físicas para prevenir el COVID-19. Asimismo, los contactos cercanos de su hijo/a deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ SUCEDE SI MI HIJA ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?

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

¿ESTAS VACUNAS PUEDEN CONTAGIARLE EL COVID-19 A MI HIJO/A?

No. Estas vacunas no contienen el virus SARS-CoV-2 y no pueden contagiar a su hijo/a de COVID-19.

CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO/A


Cuando su hijo/a reciba la primera vacuna contra el COVID-19, recibirán una tarjeta de vacunación. Recuerde traer la tarjeta cuando regrese su hijo/a.

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

que se proporciona a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite el sitio web de 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 LA VACUNACIÓN DE MI HIJO/A?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de la vacunación de su hijo/a en el Sistema de información de inmunización (IIS) de su jurisdicción local/estatal o en otro sistema designado. Para obtener más información sobre el IIS, visite

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UN HONORARIO DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR ESTAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna, y no se le puede cobrar un honorario de administración de la vacuna de su bolsillo ni ningún otro cargo si solo recibe la vacunación contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso correspondiente por parte de un programa o plan que cubra los honorarios de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa de COVID-19 para Personas No Aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [Health Resources and Services Administration, HRSA] para receptores que no tienen seguro).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se recomienda a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible violación de los requisitos del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC que informen a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que han sufrido daños graves a causa de ciertos medicamentos o vacunas, incluida estas

vacunas. En general, se debe presentar un reclamo al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información acerca de este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

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

Una EUA es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la pandemia actual de COVID-19. Una EUA está respaldada por una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS), que estipula que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha pasado por el mismo tipo de revisión de la FDA como producto aprobado por la FDA.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Asimismo, la decisión de la FDA se basa en las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los posibles beneficios conocidos del producto superan sus riesgos conocidos. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

Hay una EUA vigente mientras dure la declaración de la EUA para COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual el producto ya no puede utilizarse).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1486-8.3c

Revisado: 8 de diciembre de 2022



Escanee para registrar la entrega de esta hoja informativa al receptor de la vacuna en los registros médicos electrónicos/sistemas de información de inmunización.

GDTI: 0886983000424