

**HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES  
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA DE MODERNA CONTRA  
EL COVID-19 Y LA VACUNA DE MODERNA BIVALENTE (ORIGINAL Y ÓMICRON  
BA.4/BA.5) CONTRA EL COVID-19, PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL  
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

**PARA 6 MESES A 5 AÑOS DE EDAD**

A su hijo o hija se le está ofreciendo la vacuna de Moderna contra el COVID-19 o la vacuna de Moderna bivalente (original y ómicron BA.4/BA.5) contra el COVID-19, en adelante denominada vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19, para prevenir la enfermedad del 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 Moderna contra el COVID-19 y la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 autorizadas para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.<sup>1</sup>

La vacuna de Moderna contra el COVID-19 obtuvo una autorización de uso de emergencia (EUA) de la FDA para suministrar:

- un esquema de vacunación primario de dos dosis a personas de 6 meses a 5 años de edad; y
- una tercera dosis de un esquema de vacunación primario a personas de 6 meses a 5 años de edad con determinados tipos de inmunodepresión.

La vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 ha recibido la EUA de la FDA para administrar una única dosis de refuerzo a personas de 6 meses a 5 años de edad al menos 2 meses después de completar el esquema de vacunación primario con la vacuna de Moderna contra el COVID-19.

La vacuna de Moderna contra el COVID-19 y la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 no están aprobadas por la FDA para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.

Esta hoja informativa de vacunación contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna de Moderna contra el COVID-19 y la vacuna de Moderna 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 si tiene alguna pregunta.

Es posible que la vacuna de Moderna contra el COVID-19 y la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 no protejan a todas las personas.

---

<sup>1</sup> Puede recibir esta hoja informativa aunque su hijo tenga 6 años. Los niños que van a cumplir 6 años y están entre dosis del régimen primario pueden recibir, para cualquiera de las dosis: (1) la vacuna de Moderna contra el COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad; o (2) la vacuna de Moderna contra el COVID-19 autorizada para uso en personas entre 6 y 11 años de edad.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para consultar la guía informativa más reciente, consulte [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## **LO QUE DEBE SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA 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 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 notificado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedad grave. 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 MODERNA CONTRA EL COVID-19 Y LA VACUNA DE MODERNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19?**

La vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 se fabrica de la misma manera que la vacuna Moderna contra el COVID-19, pero también contiene un componente 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.

### **¿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;
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19;
- alguna vez se ha desmayado después de haber recibido una inyección.

### **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE MODERNA CONTRA EL COVID-19 O LA VACUNA DE MODERNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19?**

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

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna de Moderna 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 Moderna contra el COVID-19 y la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 contienen los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio trihidratado y sacarosa.

## **¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?**

La vacuna de Moderna contra el COVID-19 o la vacuna de Moderna 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 Moderna contra el COVID-19 consiste en una serie de dos dosis administradas con un mes de diferencia. Se puede administrar una tercera dosis del esquema de vacunación primario al menos un mes después de la segunda dosis a personas que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo: La vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 se administra como única dosis de refuerzo al menos 2 meses después de completar el esquema de vacunación primario con la vacuna de Moderna contra el COVID-19.

## **¿SE HAN UTILIZADO ANTES ESTAS VACUNAS?**

Millones de personas mayores de 6 meses de edad han recibido la vacuna de Moderna contra el COVID-19 autorizada en virtud de una EUA. En un ensayo clínico, unas 5,000 personas de 6 meses a 5 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna de Moderna contra el COVID-19. En otros ensayos clínicos, aproximadamente 4,000 personas entre 6 años y 11 años de edad y 30,000 personas mayores de 12 años han recibido al menos una dosis de la vacuna de Moderna contra el COVID-19.

Millones de personas mayores de 6 años han recibido la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 (original y ómicron BA.4/BA.5) autorizada en virtud de una EUA. En un ensayo clínico, aproximadamente 400 personas de 18 años de edad y mayores recibieron una dosis de una vacuna bivalente que difiere de la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 en que contiene un componente ómicron diferente.

## **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?**

La vacuna de Moderna contra el COVID-19 ha demostrado que previene el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna de Moderna 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 la vacuna 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 Moderna contra el COVID-19 y la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron pocos días después de la recepción de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe conseguir atención médica de inmediato si su hijo tiene alguno de los síntomas siguientes después de recibir la vacuna, en particular durante las 2 semanas de haber recibido una dosis de esta:

- dolor torácico;
- falta de aire o dificultades para respirar
- sensación de tener latidos cardíacos rápidos, el pulso acelerado o palpitaciones.
- desmayos
- irritabilidad inusual y persistente
- poca ingesta de alimentos inusual y persistente
- fatiga o falta de energía inusual y persistente
- vómitos persistentes
- dolor abdominal persistente
- palidez y frialdad inusual y persistente en la piel

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

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección o en la ingle, enrojecimiento e hinchazón (dureza).
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre, dolor articular, irritabilidad o llanto, somnolencia y falta de apetito

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (sarpullido/ronchas)
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

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 Eventos Adversos de Vacunas (**Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS**) de la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (**Centers for Disease Control and Prevention, CDC**). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967. También puede notificarlos en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escriba o "EUA de la vacuna de Moderna contra el COVID-19" o "EUA de la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19" en la primera línea del recuadro no. 18 del formulario de informe, según corresponda.

Además, puede notificar efectos secundarios a ModernaTX, Inc. llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

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 en la web para consultar con las personas que han sido vacunadas e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** realiza preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de las dosis si es necesario y realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes notifican 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](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **¿QUÉ OCURRE SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA DE MODERNA CONTRA EL COVID-19 O LA VACUNA DE MODERNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19?**

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

### **¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA DE MODERNA CONTRA EL COVID-19 O LA VACUNA DE MODERNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19?**

Para el esquema de vacunación primario de niños de 6 meses a 5 años de edad, pueden estar disponibles otras vacunas para prevenir el COVID-19 en virtud de la EUA. Para la vacunación de refuerzo de niños de 5 años de edad que hayan completado el esquema de vacunación primario con una vacuna contra el COVID-19 autorizada por la FDA, pueden estar disponibles otras vacunas bivalentes que contengan un componente ómicron de SARS-CoV-2 en virtud de la EUA. Para la vacunación de refuerzo de niños de 6 meses a 4 años de edad que hayan completado el esquema de vacunación primario con la vacuna de Moderna contra el COVID-19, la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 es la única vacuna disponible en virtud de la EUA.

### **¿MI HIJO/A PUEDE RECIBIR LA VACUNA DE MODERNA CONTRA EL COVID-19 O LA VACUNA DE MODERNA 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 Moderna contra el COVID-19 ni de la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 conjuntamente con otras vacunas. Si está considerando que su hijo o hija reciban la vacuna de Moderna contra el COVID-19 o la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19 junto con otras vacunas, analice sus 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 Moderna contra el COVID-19. Los niños y niñas inmunodeprimidos de 6 meses a 5 años de edad que hayan completado el esquema de vacunación primario con la vacuna de Moderna contra el COVID-19 pueden recibir una única dosis de refuerzo con la vacuna de Moderna bivalente contra el COVID-19. Es posible que las vacunas no proporcionen inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas, por lo que debe seguir haciendo que su hijo mantenga las precauciones físicas para prevenir el COVID-19. Los contactos cercanos de su hijo/a deben vacunarse según corresponda.

### **¿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.

### **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.

<b>Sitio web de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna</b>	<b>Número de teléfono</b>
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### **¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?**

- Pregunte 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>
- Comuníquese con su 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 alienta a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a notificarlos a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., al 1-800-HHS-TIPS o TIPS.HHS.GOV.

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

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los gastos de atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que han resultado gravemente heridas por determinados medicamentos o vacunas, como 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/](http://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 (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).

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

Revisado: 7 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: 0886983000516