

INFORMACIÓN PARA BENEFICIARIOS Y CUIDADORES
COMIRNATY (Cuh-mir'-na-tee) (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm)
(Fórmula 2023-2024)

Este resumen no pretende sustituir la consulta con su proveedor de atención médica. Si tiene alguna pregunta o desea más información, hable con su proveedor de atención médica.

¿Qué es COMIRNATY?

COMIRNATY es una vacuna para su uso en personas a partir de 12 años de edad a fin de brindar protección contra la COVID-19.

COMIRNATY puede no proteger a todas las personas que reciben la vacuna.

COMIRNATY no contiene SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. COMIRNATY no puede darle COVID-19.

¿Quién no debe recibir COMIRNATY?

No debe recibir COMIRNATY si tuvo algo de lo siguiente:

- Una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de COMIRNATY o de cualquier vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19¹
- Una reacción alérgica grave a cualquiera de los ingredientes de estas vacunas (consulte la sección **¿Cuáles son los ingredientes de COMIRNATY?**)

Antes de recibir la COMIRNATY, informe a su proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo lo siguiente:

- Si tiene alguna alergia.
- Tuvo una reacción alérgica grave después de recibir una dosis previa de cualquier vacuna contra la COVID-19.
- Tuvo 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 o planea quedar embarazada.
- Está en período de lactancia.
- Recibió otra vacuna contra la COVID-19.
- Alguna vez se ha desmayado después de haber recibido una inyección.

¿Cómo se administra COMIRNATY?

COMIRNATY se administra en forma de inyección en el músculo.

¹ COMIRNATY (fórmula 2023-2024) se fabrica de la misma manera que la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 y la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19, pero codifica la proteína de la espícula de la variante XBB.1.5 de ómicron (ómicron XBB.1.5) del SARS-CoV-2.

¿Cuáles son los riesgos de COMIRNATY?

Existe una remota posibilidad de que COMIRNATY cause 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 podría 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 los siguientes:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y de la garganta
- Ritmo cardíaco acelerado
- Erupción intensa por todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Algunas personas que han recibido vacunas de ARNm contra la COVID-19, incluyendo COMIRNATY y las vacunas de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). Los signos de miocarditis y pericarditis después de la vacuna COMIRNATY ocurrieron con mayor frecuencia en adolescentes hombres de 12 a 17 años de edad. 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 buscar atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, en particular durante las 2 semanas de haber recibido una dosis de la vacuna:

- Dolor torácico
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener latidos cardíacos rápidos, el pulso acelerado o palpitaciones

Los efectos secundarios que se han notificado con respecto a las vacunas de COMIRNATY o de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 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)
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento, dolor en el brazo
- Efectos secundarios generales: cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, fiebre, náuseas, sensación de malestar, inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía), disminución del apetito, diarrea, vómitos, mareos
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de COMIRNATY. Consulte a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le preocupe.

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>.

Además, puede informar de sus efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al 1-800-438-1985 o en www.pfizersafetyreporting.com.

¿Qué sucede si está embarazada o en período de lactancia?

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

¿Cuáles son los ingredientes de COMIRNATY?

COMIRNATY contiene los siguientes ingredientes:

- Ácido ribonucleico mensajero (ARNm)
- lípidos (((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol)
- Trometamina
- Clorhidrato de trometamina
- Sacarosa

COMIRNATY no contiene conservantes.

Esta información para beneficiarios y cuidadores puede haber sido actualizada. Para consultar la información más reciente para beneficiarios y cuidadores, visite

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica o visite www.COMIRNATY.com o llame al 1-877-VAX-CO19 (1-877-829-2619).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1587-1.0

Licencia del gobierno de EE.UU. n.º 2229

Revisado: 09/2023