

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 (FÓRMULA 2023-2024) QUE TIENE AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 6 MESES A 11 AÑOS DE EDAD

A su hijo/a se le ofrece la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (fórmula 2023-2024) para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), que es causada por el virus SARS-CoV-2. 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 (fórmula 2023-2024), en adelante denominada vacuna de Pfizer-BioNTech 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, vea <https://www.covidvaxoption.com/>.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) emitió una Autorización para Uso de Emergencia (EUA) para poner la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 a disposición durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles acerca de la EUA, consulte “¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA?” al final de este documento). La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no está aprobada por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta Hoja Informativa para obtener información sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un coronavirus denominado SARS-CoV-2. Puede contraer COVID-19 a través del contacto estrecho 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 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.

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

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una vacuna para uso en personas de 6 meses a 11 años de edad para prevenir el COVID-19¹. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 bajo una EUA.

Es posible que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no proteja a todo el mundo.

¹ La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (fórmula 2023-2024) codifica la proteína de la espícula de la variante XBB.1.5 de ómicron (ómicron XBB.1.5) del SARS-CoV-2.

¿QUÉ LE DEBE MENCIONAR AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE SU HIJO/A RECIBA LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

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 ADMINISTRA LA VACUNA?

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

Para las personas de 6 meses a 4 años de edad

- **Personas no vacunadas:** Se administran tres dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 durante al menos 11 semanas. Las primeras 2 dosis se administran con 3 semanas de distancia. La tercera dosis se administra al menos 8 semanas después de la segunda.
- **Para las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19² o una dosis de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19³:** Se administran dos dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. La primera dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se administra 3 semanas después de la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, y la segunda dosis al menos 8 semanas después.
- **Para las personas que hayan recibido entre 2 y 4 dosis de la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19:** Se administra una única dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

² La vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original, y ya no está autorizada para su uso en los EE. UU.

³ La vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech 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., y ya no está autorizada para su uso en los EE. UU.

Para las personas de 5 a 11 años de edad

- **Personas no vacunadas:** Una única dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.
- **Para las personas que hayan recibido 1 o más dosis de una vacuna monovalente contra el COVID-19⁴ o de una vacuna bivalente contra el COVID-19⁵:** Se administra una única dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 al menos 2 meses después de la última dosis de cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19 o de cualquier vacuna bivalente contra el COVID-19.

Personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años de edad

Se pueden administrar dosis adicionales de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Para más información, hable con el proveedor de atención médica de su hijo/a.

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

Una persona no debería recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 si tuvo:

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

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE ESTA VACUNA?

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 contiene los siguientes componentes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos ((4-hidroxi-butil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa. La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 también puede contener cloruro de sodio.

¿SE HA USADO ANTES ESTA VACUNA?

Millones de personas mayores de 6 meses de edad han recibido alguna vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizada en virtud de una EUA.

En un ensayo clínico, aproximadamente 1,200 personas de entre 6 y 23 meses de edad, aproximadamente 1,800 personas de entre 2 y 4 años de edad y aproximadamente 3,100 personas de entre 5 y 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. En otro ensayo clínico, aproximadamente 23,000 personas mayores de 12 años recibieron al menos 1 dosis de la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

En ensayos clínicos, 60 personas de entre 6 meses y 4 años de edad, 113 personas de entre 5 y 11 años de edad, 107 personas de entre 12 y 17 años de edad, 103 personas de entre 18 y 55 años de edad, y 106 personas mayores de 55 años de edad recibieron una dosis de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

⁴ Monovalente se refiere a una vacuna contra el COVID-19 que codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

⁵ Bivalente se refiere a una vacuna contra el COVID-19 que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y del SARS-CoV-2 ómicron BA.4/BA.5.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 está elaborada de la misma forma que la vacuna monovalente original de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech contra el 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 BENEFICIOS DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

La FDA ha autorizado la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para proporcionar protección contra el COVID-19.

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

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

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 puede pedirle a su hijo/a 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 vacunas ARNm contra el 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 las vacunas de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 han ocurrido más comúnmente 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 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.

Otros síntomas, particularmente en niños/as, pueden incluir:

- 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 con respecto a las vacunas de Pfizer-BioNTech contra el 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)
- 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
- Irritabilidad

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

¿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>. Incluya "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (2023-2024 Formula) EUA" [EUA de la vacuna de Moderna contra el COVID-19 (fórmula 2023-2024)] en la primera línea de la casilla número 18 del formulario de notificación.

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

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

En virtud de la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir esta vacuna. Si decidiera que su hijo/a no reciba esta vacuna, esto no modificará la atención médica habitual.

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

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles en virtud de una EUA, incluidas vacunas que codifican la proteína de la espícula de la variante XBB.1.5 de ómicron (ómicron XBB.1.5) del SARS-CoV-2.

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

No se ha enviado información a la FDA sobre la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech 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 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?

Las personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años de edad pueden recibir dosis adicionales de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (vea la sección **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?** anterior).

Es posible que las vacunas no proporcionen inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, su hijo/a debe continuar con las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Los contactos cercanos de su hijo/a deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ SUCEDE EN CASO DE EMBARAZO O PERÍODO DE LACTANCIA?

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


¿ESTA VACUNA PUEDE CONTAGIARLE COVID-19 A MI HIJO/A?

No. Esta vacuna no contiene el virus SARS-CoV-2 y no puede contagiarle el COVID-19 a 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 data-bbox="365 434 641 462">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="893 499 1347 535">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?

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>.

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

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (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 esta vacuna. 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)?

La FDA ha permitido que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. 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 virtud de una EUA 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 10001 LAB-1572-2.7a

Revisado: 11 de Septiembre de 2023



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: 0886983000585