

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA DE NOVAVAX CON
ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19 (FÓRMULA 2024-2025) PARA PREVENIR LA
ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)
EN MAYORES DE 12 AÑOS

A usted o a su hijo/a se les está ofreciendo la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (fórmula 2024-2025) para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2). Esta Hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (fórmula 2024-2025), en adelante denominada vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19, que usted o su hijo/a pueden recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación de usted o de su hijo/a si tiene alguna pregunta.¹

Esta Hoja informativa puede haberse actualizado. Para consultar la guía informativa más reciente, consulte <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) emitió una autorización para uso de emergencia (EUA) para poner la vacuna de Novavax con adyuvante 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 Novavax con adyuvante 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 Novavax con adyuvante 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 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.

¿QUÉ ES LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19?

La vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 es una vacuna para uso en personas de 12 años de edad en adelante para prevenir el COVID-19¹. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 bajo una EUA.

Es posible que la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 no proteja a todas las personas.

¹ La vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (fórmula 2024-2025) contiene la proteína de la espícula de la variante JN.1 del linaje ómicron del SARS-CoV-2.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE USTED O SU HIJO/A RECIBAN LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19?

Informe al proveedor de vacunación todos los problemas de salud suyos o de su hijo o hija, 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/a 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 el COVID-19
- alguna vez se ha desmayado después de haber recibido una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 se le administrará en el músculo.

Personas a partir de 12 años nunca vacunadas con ninguna vacuna contra el COVID-19: se administran dos dosis con un intervalo de 3 semanas.

Personas a partir de 12 años vacunadas solo con una dosis de cualquier vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19²: se administra una dosis única al menos 3 semanas después de la dosis previa de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19.

Personas a partir de 12 años vacunadas con cualquier vacuna contra el COVID-19, distinta de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 o con dos o más dosis de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19: se administra una dosis única al menos 2 meses después de la última dosis previa de la vacuna contra el COVID-19³.

² Cualquier vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 se refiere a la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (fórmula 2024 - 2025) o a cualquier fórmula anterior.

³ La última dosis previa de la vacuna contra el COVID-19 se refiere a una dosis previa con una vacuna contra el COVID-19 que no sea una vacuna contra el COVID-19 (fórmula 2024 - 2025).

Personas inmunodeprimidas mayores de 12 años

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

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19?

Una persona no debería recibir la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 si tuvo:

- Una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de cualquier vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19
- Una reacción alérgica grave a cualquiera de los ingredientes de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE ESTA VACUNA?

La vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 contiene una forma recombinante de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 producida a partir de células de insecto Sf9 (gusano de la armada) infectadas con baculovirus y adyuvante Matrix-M™ que contiene saponinas derivadas del árbol de la corteza de jabón (*quillaja saponaria molina*). Otros ingredientes incluyen colesterol, fosfatidilcolina, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de potasio, hidrógeno fosfato disódico dihidratado, cloruro de sodio, hidrógeno fosfato disódico heptahidratado, dihidrógeno fosfato de sodio monohidratado y polisorbato 80. La vacuna también puede contener pequeñas cantidades de baculovirus y proteínas y ADN de células de insecto.

¿SE HA USADO ANTES ESTA VACUNA?

Cientos de miles de personas mayores de 12 años han recibido la vacuna de Novavax contra el COVID-19 en el marco de la EUA.

En ensayos clínicos, aproximadamente 28,500 personas mayores de 12 años han recibido al menos una dosis de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (monovalente original)⁴. Aproximadamente 1000 personas han recibido al menos una dosis única de una vacuna Novavax monovalente o bivalente que contiene diferentes proteínas de espícula del SARS-CoV-2.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19?

La FDA ha autorizado la vacuna de Novavax con adyuvante 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.

⁴La vacuna monovalente original con adyuvante contra el COVID-19 se refiere a la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 que codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original. El uso de esta vacuna ya no está autorizado en Estados Unidos.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE 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 pedirles a usted o a su hijo o hija que permanezcan en el lugar donde recibieron 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 cutánea intensa en todo el cuerpo
- mareos y debilidad

Se ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido la vacuna. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron en los 10 días siguientes a 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 o hija tienen alguno de los siguientes síntomas después de recibir 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 en ensayos clínicos con respecto a la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 incluyen los siguientes:

- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor/sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento y picazón
- Efectos secundarios generales: fatiga o malestar general, dolores musculares, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, náuseas, vómitos, fiebre, escalofríos
- Reacciones alérgicas como urticaria e hinchazón de la cara
- Inflamación de los ganglios linfáticos

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización con respecto a la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)

- Parestesia (sensación inusual en la piel, como hormigueo o cosquilleo), hipoestesia (disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel)

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 EN CASO DE EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo o hija tienen una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

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

Informe los efectos secundarios de la vacuna a la FDA y al Sistema de notificación de efectos adversos de la vacuna (VAERS) 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

"EUA de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (fórmula 2024-2025) en la primera línea de la casilla 18 del formulario de notificación.

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

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO QUE YO O MI HIJO/A NO RECIBAMOS LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19?

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

¿EXISTEN OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19?

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 incluyen las vacunas contra el COVID-19 aprobadas por la FDA, COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) y SPIKEVAX (vacuna contra el COVID-19, ARNm) para personas mayores de 12 años.

¿YO O MI HIJO/A PODEMOS RECIBIR LA VACUNA DE NOVAVAX CON ADYUVANTE CONTRA EL COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?

Si está pensando en que usted o su hijo/a reciban la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 junto con otras vacunas, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ OCURRE SI YO O MI HIJO O HIJA ESTAMOS INMUNODEPRIMIDOS?

Las personas inmunodeprimidas mayores de 12 años pueden recibir dosis adicionales de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (ver la pregunta ¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA? que aparece más arriba).

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

Si usted o su hija están embarazadas o en período de lactancia, analice las opciones con su proveedor de atención médica.

Existe un registro de exposición durante el embarazo que supervisa los resultados del embarazo en las mujeres expuestas a la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 durante el embarazo. Se anima a las mujeres vacunadas con la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 durante el embarazo a inscribirse en el registro visitando <https://c-viper.pregistry.com/>.

¿ESTA VACUNA PUEDE CONTAGIARME A MÍ O A MI HIJO O HIJA EL COVID-19?

No. Esta vacuna no contiene el virus SARS-CoV-2 y no puede contagiarle el COVID-19 a usted o 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 de la vacuna de Novavax con adyuvante contra el COVID-19 (fórmula 2024-2025)	Número de teléfono
<p data-bbox="337 1129 695 1155">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="938 1226 1333 1251">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

¿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?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de la vacunación suya o de su hijo o hija 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 Novavax con adyuvante 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 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).

Fabricado por:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878
C20101US-00X

Revisado: agosto de 2024

©2024 Novavax, Inc. Todos los derechos reservados.



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: 0886983000370