

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

A su hijo se le ofrece la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2023-2024) para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2023-2024), en lo sucesivo denominada vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo puede recibir debido a que actualmente existe una pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación de su hijo si tiene alguna pregunta.

Esta Hoja informativa puede haberse actualizado. Para consultar la hoja informativa más reciente, visite <https://www.covidvaxoption.com/>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (EUA) para que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “**¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA?**” al final de este documento). La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no es una vacuna aprobada por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

### **¿QUÉ ES EL COVID-19?**

El COVID-19 está causado por un coronavirus denominado SARS-CoV-2. Puede contraer el COVID-19 a través de un 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 informado una amplia variedad de síntomas, que oscilan desde síntomas leves hasta una enfermedad grave que conduce a la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aire; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; aparición de pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna para su uso en personas de 6 meses a 11 años para prevenir el COVID-19<sup>1</sup>. La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo una EUA.

---

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

Es posible que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no brinde protección a todos los receptores de la vacuna.

## **¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Informe a su proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluso si su hijo/a:

- 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 toma anticoagulantes.
- Está inmunodeprimido o está tomando 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 debido a una inyección.

## **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?**

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra como inyección en el músculo.

### **Personas de 6 meses a 4 años**

- **Personas no vacunadas:** se administran tres dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante al menos 11 semanas. Las 2 primeras dosis se administran con 3 semanas de diferencia. La tercera dosis se administra al menos 8 semanas después de la segunda dosis.
- **Personas que han recibido 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original)<sup>2</sup> o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente<sup>3</sup>:** Se administran dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La primera dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra 3 semanas después de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original) o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente y la segunda dosis al menos 8 semanas después.
- **Personas que han recibido de 2 a 4 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original) o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente:** Se administra una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 8 semanas después de la

---

<sup>2</sup> La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech monovalente original codifica la proteína de la espícula de solo el SARS-CoV-2 original, que ya no está autorizado para su uso en los EE. UU.

<sup>3</sup> La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente, codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y de la variante ómicron BA.4/BA.5 del SARS-CoV-2, cuyo uso ya no está autorizado en los EE. UU.

última dosis anterior de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original) o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente.

### **Hojas informativas para personas de 5 a 11 años**

- **Personas no vacunadas:** una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- **Personas que han recibido 1 o más dosis de una vacuna<sup>4</sup> monovalente contra el COVID-19 o una vacuna bivalente contra el COVID-19<sup>5</sup>:** Se administra una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 2 meses después de la última dosis anterior de cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19 o vacuna bivalente contra el COVID-19.

### **Personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años**

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

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

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

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

### **¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTA VACUNA?**

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech también puede contener cloruro de sodio.

### **¿SE HA UTILIZADO ESTA VACUNA ANTES?**

Millones de personas de 6 meses de edad o más han recibido una vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA.

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

---

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

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

23,000 personas de 12 años o más han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original).

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se fabrica de la misma forma que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original) y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente, pero codifica la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (ómicron XBB.1.5).

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

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

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

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

Existe una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría dentro de unos minutos hasta una hora después de recibir una dosis. Por este motivo, los proveedores de vacunación pueden pedirle a su hijo que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para la monitorización después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de la cara y las manos.
- Latidos cardíacos acelerados.
- Erupción cutánea grave en todo el cuerpo.
- Mareos y debilidad.

En algunas personas que han recibido las vacunas ARNm contra el COVID-19, se han producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón). La miocarditis y la pericarditis después de las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se han producido con más frecuencia en adolescentes de 12 a 17 años de sexo masculino. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de la vacunación. 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, especialmente durante las 2 semanas posteriores a la administración de una dosis de la vacuna:

- Dolor en el pecho.
- Falta de aliento o dificultad para respirar.

- Sensación de que el corazón está acelerado, agitado o palpitante.

Otros síntomas, especialmente en niños, pueden incluir:

- Desmayo.
- Irritabilidad inusual y persistente.
- Alimentación deficiente inusual y persistente.
- Fatiga inusual y persistente o falta de energía.
- Vómitos persistentes.
- Dolor persistente en el abdomen.
- Piel fría, pálida, persistente e inusual.

Los efectos secundarios que se han notificado con las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- Reacción alérgica grave.
- Reacciones alérgicas no graves como erupción cutánea, picazón, urticaria o hinchazón de la cara.
- Miocarditis (inflamación del músculo del corazón).
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).
- Dolor o sensibilidad 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.
- Sensación de malestar.
- Ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía).
- Disminución del apetito.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Dolor en el brazo.
- Desmayo debido a la inyección de la vacuna.
- Mareos.
- Irritabilidad.

Estos pueden no ser todos los efectos secundarios posibles. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios aún se están estudiando.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

Si su hijo/a experimenta 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 su hijo/a tiene algún efecto secundario que le preocupe o no desaparece.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la Vacuna (VAERS) de la FDA y los CDC. El número de teléfono gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2023-2024)” en la primera línea del cuadro N.º 18 del formulario de informe.

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

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

### **¿QUÉ PASA SI DECIDO QUE MI HIJO/A NO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar esta vacuna. Si decide que su hijo no reciba esta vacuna, esto no afectará la atención médica estándar.

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

Es posible que haya otras vacunas para prevenir el COVID-19 disponibles bajo la EUA, incluidas vacunas que codifican la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron SARS-CoV-2 (ómicron XBB.1.5).

### **¿MI HIJO PUEDE RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?**

Todavía no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas, hable de las opciones con el profesional de atención médica de su hijo.

### **¿QUÉ PASA SI MI HIJO ES INMUNODEPRIMIDO?**

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

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

## ¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Si su hija está embarazada o en periodo de lactancia, hable de las opciones con el profesional de atención médica de su hija.


## ¿ESTA VACUNA LE TRANSMITIRÁ EL COVID-19 A MI HIJO?

No. Esta vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitirle a su hijo COVID-19.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene alguna pregunta, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona 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="347 747 651 779"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="980 825 1252 894">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

## ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregúntele al proveedor de vacunación.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal.

## ¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de vacunación de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS) de su estado/jurisdicción local u 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 LESIONES CAUSADAS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas (CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y demás gastos específicos de determinadas personas que han sufrido lesiones graves por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, una reclamación debe presentarse ante el CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de

recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre 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)?

La FDA ha hecho posible que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. Una EUA está respaldada por una declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha sido sometido al mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un producto aprobado por la FDA.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplan determinados criterios, lo que incluye que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales de este. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice bajo la EUA durante la pandemia de COVID-19.

La EUA está vigente durante la declaración de la EUA del COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual el producto ya no se puede utilizar).

## BIONTECH

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



Fabricado por  
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10001

LAB-1572-3.0

Revisado: 11 de septiembre de 2023

PP-CVV-USA-3449



Escanear para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de información de vacunación/registros médicos electrónicos.

GDTI: 0886983000585