

HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA RECEPTORES Y CUIDADORES (FÓRMULA DE 2024-2025), QUE CUENTA CON UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA, PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD CORONAVÍRICA DE 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 6 MESES A 11 AÑOS

A su hijo se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula de 2024-2025)¹ para prevenir la enfermedad coronavírica de 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2).² Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula de 2024-2025), en adelante denominada vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo puede recibir porque 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 obtener la hoja informativa más reciente, visite <https://www.covidvaxoption.com/>.

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

¿QUÉ ES LA COVID-19?

¹ En la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula de 2024-2025) se codifica la proteína de la espícula de la variante ómicron del SARS-CoV-2, estirpe KP.2.

² Si su hijo está inmunodeprimido y cumple entre 11 y 12 años durante la serie de vacunación para personas inmunodeprimidas, es posible que reciba esta hoja informativa, porque a su hijo se le ofrece COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, de ARN mensajero [ARNm]) (fórmula de 2024-2025) (en adelante, denominada COMIRNATY). COMIRNATY es una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos para la prevención de la COVID-19 en personas a partir de los 12 años, que está autorizada en virtud de la autorización de uso de emergencia para completar el cronograma de administración de dosis para personas inmunodeprimidas que pasen de tener 11 años a 12 años durante la serie de vacunación. Conforme al cronograma de administración de dosis autorizado, estas personas reciben la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de cumplir 12 años, y completan la serie de vacunación con COMIRNATY en la fecha en que la persona cumpla 12 años o después. El cronograma de administración de dosis es el siguiente: Dosis 1: semana 0; dosis 2: semana 3; dosis 3: ≥ 4 semanas después de la dosis 2. La información de esta hoja informativa sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, incluida la información sobre los beneficios, los riesgos y los ingredientes de esa vacuna, también se aplica al uso de COMIRNATY por parte de su hijo, excepto con respecto al cronograma de administración de dosis y las edades autorizadas para su uso.

La COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Puede contraer la COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han tenido una amplia variedad de síntomas, que van 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 los siguientes: fiebre o escalofríos; tos; falta de aire; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; y diarrea.

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

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna para uso en personas de 6 meses a 11 años para prevenir la COVID-19. La Administración de Alimentos y Medicamentos ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en virtud de una autorización de uso de emergencia.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech no proteja a todos.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONAR AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas de su hijo, incluso si su hijo cumple con lo siguiente:

- 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 recibe anticoagulante.
- Está inmunodeprimido o está tomando un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- Está embarazada.
- Está amamantando.
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

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

Personas de 6 meses a 4 años

- **Personas no vacunadas:** se administran tres dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante al menos 11 semanas. Las primeras 2 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 previa de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech³:** se administran dos dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra 3 semanas después de la dosis anterior de una vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la segunda dosis, al menos 8 semanas después.
- **Personas que han recibido 2 o más dosis previas de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech³:** se administra una dosis única de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 8 semanas después de la última dosis previa de una vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Personas de 5 a 11 años

Se administra una dosis única de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas que no han recibido una vacuna contra la COVID-19 (fórmula de 2024-2025). Debe esperar al menos 2 meses desde la última dosis de cualquier vacuna contra la COVID-19.

Personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años

Es posible que se administren dosis adicionales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Para obtener más información, hable con el profesional de atención médica de su hijo.

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

Su hijo no debería recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech si tuvo lo siguiente:

- una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna contra la 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 la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (((4-hidroxitil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina, y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para uso en personas de 6 meses a 4 años también contiene cloruro de sodio.

¿SE HA UTILIZADO ESTA VACUNA ANTES?

Millones de personas de 6 meses o más han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con una autorización de uso de emergencia.

En un ensayo clínico, aproximadamente 1,200 personas de 6 meses a 23 meses, alrededor de 1,800 personas de 2 a 4 años y unas 3,100 personas de 5 a 11 años

³ La dosis anterior se refiere a una dosis de cualquier vacuna anterior contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que ya no esté autorizada para su uso en los Estados Unidos.

han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original⁴). En otro ensayo clínico, aproximadamente 23,000 personas mayores de 12 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original).

En los ensayos 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 bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech⁵.

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

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha autorizado la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para proporcionar protección contra la COVID-19.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA LA 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 en el término de algunos minutos hasta una hora después de recibir una dosis. Por este motivo, el proveedor de vacunación puede pedirle a su hijo que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para un control después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de la cara y la garganta.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Una erupción cutánea grave en todo el cuerpo.
- Mareos y debilidad.

Se produjeron miocarditis (inflamación del miocardio) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron vacunas de ARNm contra la COVID-19. La miocarditis y la pericarditis tras la administración de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se han producido con mayor frecuencia en varones adolescentes de 12 a 17 años. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron en el plazo de unos días después de la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la

⁴ La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (monovalente original) hace referencia a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original solamente. Esta vacuna ya no está autorizada para su uso en los Estados Unidos.

⁵ La vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech hace referencia a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y de los subtipos BA.4/BA.5 de ómicron del SARS-CoV-2. Esta vacuna ya no está autorizada para su uso en los Estados Unidos.

vacuna, especialmente durante las 2 semanas posteriores a la administración de la dosis de la vacuna en su hijo:

- Dolor en el pecho.
- Falta de aire o dificultad para respirar.
- Sensación de que el corazón está acelerado, con palpitaciones o latidos fuertes.

Los síntomas adicionales, particularmente en niños, pueden incluir los siguientes:

- Desmayos
- 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 y pálida, persistente e inusual.

Los efectos secundarios que se han informado con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves.
- Reacciones alérgicas no graves, como erupción cutánea, picazón, urticaria o hinchazón de la cara.
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco).
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).
- Dolor o sensibilidad en el lugar de la inyección.
- Cansancio.
- Dolor de cabeza.
- Dolor muscular.
- Escalofríos.
- Dolor de las articulaciones.
- Fiebre.
- Hinchazón en el lugar de inyección.
- Enrojecimiento en el lugar de inyección.
- Náuseas.
- Malestar.
- Inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía).
- Disminución del apetito.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Dolor en los brazos.
- Desmayo asociado con la inyección de la vacuna.
- Mareos.
- Irritabilidad.
- Convulsiones febriles (convulsiones con la presencia de fiebre).

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios aún se están estudiando.

¿QUÉ DEBO HACER CON LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si su hijo 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 si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas de la Administración de Alimentos y Medicamentos/de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. El número gratuito del Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas es 1-800-822-7967, o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya el texto “Autorización de uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula de 2024-2025)” en la primera línea del casillero número 18 del formulario de informe.

Además, puede notificar efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto proporcionada a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

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

En el marco de la autorización de uso de emergencia, existe la opción de aceptar o negarse a recibir esta vacuna. Si decide que su hijo no reciba esta vacuna, esto no cambiará su atención médica estándar.

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

Puede haber disponibles otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de la autorización de uso de emergencia, incluidas las vacunas que codifican la proteína de la espícula de la variante ómicron del SARS-CoV-2, estirpe KP.2.

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

Si está considerando la opción de que su hijo reciba la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas, analice las opciones con el profesional de atención médica de su hijo.

¿QUÉ SUCEDE SI MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?

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

Es posible que la vacunación no proporcione una inmunidad completa contra la COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, su hijo debe seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Los contactos cercanos de su hijo deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Si su hija está embarazada o amamantando, analice las opciones con el profesional de atención médica de su hija.

¿MI HIJO CONTRAERÁ COVID-19 POR ESTA VACUNA?

No. Esta vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacer que su hijo contraiga COVID-19.

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 proporcionado a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
-------------------------	---------------------------

www.cvdvaccine.com [qr code]	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)
---	------------------------------------

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregunte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite el sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Póngase en contacto con su 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 del estado/de la jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre el sistema de información de inmunización, 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 otros gastos específicos de determinadas personas que se han lesionado gravemente con ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha puesto a disposición la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado autorización de uso de emergencia. Una autorización de uso de emergencia es respaldada por la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de que existen circunstancias para justificar el uso 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 Administración de Alimentos y Medicamentos que un producto aprobado por esta.

La Administración de Alimentos y Medicamentos puede emitir una autorización de uso de emergencia cuando se cumplen ciertos criterios, lo que incluye que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la

Administración de Alimentos y Medicamentos se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en virtud de la autorización de uso de emergencia durante la pandemia de COVID-19.

La autorización de uso de emergencia está en vigor durante la vigencia de la declaración de la autorización de uso de emergencia para la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrá usar el producto en virtud de la autorización de uso de emergencia).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10001

LAB-1572-4.0

Revisado: 22 de agosto de 2024

PP-CVV-USA-4783

[qrcode]

Escanee para capturar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de información de historias clínicas electrónicas/de inmunización.

Identificador global de
tipo de documento:
0886983000585