

INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y CUIDADORES
COMIRNATY
(VACUNA contra la COVID-19, ARNm)
(fórmula 2023-2024)

Este resumen no tiene la finalidad de sustituir la consulta con su profesional sanitario. Si tiene alguna pregunta o desea más información, hable con su profesional sanitario.

¿Qué es COMIRNATY?

COMIRNATY es una vacuna indicada para personas a partir de 12 años de edad para proteger frente a la COVID-19.

Es posible que COMIRNATY no proteja a todas las personas que reciben la vacuna.

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

¿Quién no debe recibir COMIRNATY?

No debe recibir COMIRNATY si ha tenido:

- una reacción alérgica grave tras una dosis previa de COMIRNATY o de cualquier vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech¹
- una reacción alérgica grave a cualquiera de los componentes de estas vacunas (ver **¿Cuáles son los ingredientes de COMIRNATY?**).

Antes de recibir COMIRNATY, informe a su proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluso si cumple con lo siguiente:

- tiene alguna alergia;
- ha tenido una reacción alérgica grave después de recibir una dosis previa de cualquier vacuna contra la COVID-19;
- 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 o planea quedar embarazada;
- está amamantando;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19;
- se ha desmayado alguna vez en asociación con una inyección.

¿Cómo se administra COMIRNATY?

COMIRNATY se administra en forma de inyección en el músculo.

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

¿Cuáles son los posibles riesgos de COMIRNATY?

Existe una remota posibilidad de que COMIRNATY pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría en el término de algunos minutos hasta 1 hora después de recibir una dosis. Por este motivo, su proveedor de vacunación puede pedirle 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 ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido vacunas contra la COVID-19 de ARNm, incluidas las vacunas COMIRNATY y Pfizer-BioNTech COVID-19. La miocarditis y la pericarditis tras la administración de COMIRNATY se han producido con mayor frecuencia en varones adolescentes de 12 a 17 años de edad. 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 usted o su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, especialmente durante las 2 semanas posteriores a la administración de la dosis de la vacuna:

- dolor en el pecho;
- falta de aire;
- sensación de que el corazón está acelerado, con palpitaciones o latidos fuertes.

Los efectos secundarios que se han informado con las vacunas COMIRNATY o Pfizer-BioNTech COVID-19 incluyen:

- 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);
- reacciones en el lugar de la inyección, incluidos dolor, hinchazón, enrojecimiento y 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.
- Desmayo asociado con la inyección de la vacuna.

Estos pueden no ser todos los efectos secundarios posibles de COMIRNATY. Pregunte a su profesional sanitario sobre cualquier efecto secundario que le preocupe.

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/notifitsevent.html>.

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

¿Qué ocurre si está embarazada o en periodo de lactancia?

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

¿Cuáles son los componentes de COMIRNATY?

COMIRNATY contiene las siguientes sustancias:

- ácido ribonucleico mensajero (ARNm)
- lípidos (((4-hidroxibutilo)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolina y colesterol)
- trometamina
- Clorhidrato de trometamina
- sacarosa

COMIRNATY no contiene conservantes.

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

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

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

[logotipo:] **BIONTECH**

Fabricado para

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Alemania

[logotipo:] **Pfizer**

Fabricado por

Pfizer Inc., Nueva York, NY 10001

LAB-1587-1.0

N.º de licencia del gobierno de EE. UU.: 2229