

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA SU USO EN PERSONAS DE 6 MESES A 4 AÑOS

DE 6 MESES A 4 AÑOS

A su hijo se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibió la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) para proporcionarles una serie primaria de 3 dosis a personas de 6 meses a 4 años¹.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo podría recibir debido a la pandemia actual por la COVID-19. Si tiene alguna duda, hable con el proveedor de vacunación de su hijo.

Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite el sitio web www.cvdvaccine.com.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE QUE SU HIJO SE VACUNE

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La enfermedad por COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Las personas pueden contraer COVID-19 mediante el contacto con otra persona que tenga el virus. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 presentaron una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedades severas que provocan la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre los 2 y 14 días después de la exposición al virus. Algunos de los síntomas son: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida de olfato o gusto, dolor de garganta, congestión o goteo nasal, náuseas o vómitos y diarrea.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?” que se encuentra al final de esta hoja informativa.

¹ Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 5 años. Los niños de 4 años que cumplan 5 entre cualquiera de las dosis de la serie primaria y que recibieron una primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su administración a personas de 6 meses a 4 años también pueden recibir esta vacuna para las dosis 2 y/o 3 de la serie primaria.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO SE VACUNE?

Informe al proveedor de vacunación todas las afecciones de salud de su hijo, incluido si:

- tiene alergias;
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento fuera del corazón);
- tiene fiebre;
- presenta un trastorno hemorrágico o toma algún anticoagulante;
- está inmunodeprimido o toma algún medicamento que afecte el sistema inmunitario de su hijo;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19;
- se ha desmayado a causa de una inyección.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se inyecta en el músculo de su hijo.

La vacuna se administra en una serie de 3 dosis. Las 2 dosis iniciales se administran con 3 semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

¿QUIÉN NO DEBE VACUNARSE?

Su hijo no debe recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica severa después de la dosis previa de esta vacuna;
- tuvo una reacción alérgica severa a algún ingrediente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(macrogol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HA ADMINISTRADO LA VACUNA ANTES?

Millones de personas de 5 años o más recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un ensayo clínico, aproximadamente 1200 personas de 6 meses a 23 meses de vida, aproximadamente 1800 personas de 2 a 4 años y aproximadamente 3100 personas de 5 a 11 años recibieron al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otros ensayos clínicos, aproximadamente 23.000 personas de 12 años o más recibieron, al menos, 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna autorizada para su administración en niños de 6 meses a 4 años incluye el mismo ARNm y lípidos, pero distintos ingredientes inactivos, que la vacuna estudiada en ensayos

clínicos. El uso de ingredientes inactivos diferentes ayuda a estabilizar la vacuna en temperaturas refrigeradas.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

Se demostró que la vacuna previene la COVID-19.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Existe una posibilidad muy pequeña de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica severa. Una reacción alérgica intensa generalmente se desarrollaría en el plazo de unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por este motivo, el proveedor de vacunación de su hijo puede solicitarle a su hijo que permanezca en el lugar donde su hijo recibió la vacuna para que se le realice un monitoreo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica intensa pueden incluir:

- dificultad para respirar;
- inflamación del rostro y la garganta;
- aceleración de los latidos;
- una erupción grave en todo el cuerpo;
- mareos y cansancio.

Algunas personas que recibieron la vacuna presentaron miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos pocos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, en especial, durante las 2 semanas posteriores al día en que su hijo recibió una dosis de la vacuna:

- dolor de pecho;
- falta de aliento o dificultad para respirar;
- sensación de tener el ritmo cardíaco acelerado o palpitaciones;
- desmayos;
- irritabilidad inusual y persistente;
- alimentación reducida inusual y persistente;
- fatiga o falta de energía inusual y persistente;
- vómitos persistentes;
- dolor en el abdomen persistente;
- piel pálida o fría inusual y persistente.

Los efectos secundarios que se informaron con la vacuna incluyen:

- reacciones alérgicas intensas;
- reacciones alérgicas no intensas, como erupción, picazón, urticaria o inflamación de la cara;
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco);
- pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón);
- dolor/sensibilidad al tacto 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);
- apetito reducido;
- diarrea;
- vómitos;
- dolor en el brazo;
- desmayos debido a la inyección de la vacuna;
- irritabilidad.

Es posible que la vacuna tenga otros efectos secundarios. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna aún se están estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si su hijo presenta una reacción alérgica intensa, llame al 9-1-1 o diríjase al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o al proveedor de atención médica de su hijo si su hijo presenta algún efecto secundario que le produce molestia o que no desaparece.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS) de la FDA/CDC. Comuníquese con el VAERS llamando al número gratuito 1-800-822-7967 o envíe un informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA” en la primera línea del cuadro n.º 18 del formulario de informe.

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

Sitio Web	Número de Fax	Número de Teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También puede tener la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una herramienta voluntaria con base en smartphone que utiliza mensajes de texto y encuestas web para contactar a personas que fueron vacunadas a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan al CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios para obtener la segunda dosis si es necesario y un seguimiento telefónico en vivo por parte del CDC si los participantes informan un efecto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

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

En la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir la vacuna. Si elige que su hijo no reciba la vacuna, esto no provocará cambios en la atención médica habitual de él.

¿HAY OTRAS OPCIONES PARA PREVENIR LA COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

En el caso de los niños de 6 meses a 4 años, no hay otras vacunas contra la COVID-19 disponibles con una autorización de uso de emergencia y no hay vacunas aprobadas contra la COVID-19.

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

Aún no se presentaron datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo en que se administran otras vacunas. Si considera posible que su hijo reciba la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas, analice las opciones con el profesional de la salud a cargo de su hijo.

¿LA VACUNA LE PRODUCIRÁ A MI HIJO COVID-19?

No. La vacuna no contiene el SARS-CoV-2 y no puede causarle a su hijo la COVID-19.


GUARDE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, usted recibirá una tarjeta de vacunación para mostrar cuando regrese a recibir las siguientes dosis de vacunación de su hijo. Recuerde traer la tarjeta cuando regrese su hijo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene alguna duda, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para consultar las hojas informativas más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio Web Global	Número de Teléfono
<p data-bbox="326 1333 609 1360">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="959 1409 1209 1472">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿DÓNDE OBTENGO 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>.
- Comuníquese con el Departamento de Salud Pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN DE MI HIJO?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de vacunación de su hijo en el Sistema de Información de Inmunizaciones (IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Esto garantizará que su hijo reciba la misma vacuna cuando su hijo regrese para obtener la segunda dosis. Para obtener más información sobre los IIS, visite el sitio web: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA TARIFA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no le puede cobrar por recibir una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de bolsillo de administración de la vacuna o cualquier otra tarifa si solamente recibe una vacuna contra la COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna contra la COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, el Programa de COVID-19 para Personas No Aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA] para receptores sin seguros).

¿DÓNDE PUEDO INFORMAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se les recomienda a las personas que tomen conocimiento de un posible caso de incumplimiento de los requisitos del Programa de Vacunación contra la COVID-19 de los CDC que lo informen a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., llamando al 1-800-HHS-TIPS o en el sitio web <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿CUÁL 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 de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido daños graves por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha en la que recibió la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite el sitio web www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

Una EUA es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de medicamentos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, tales como la pandemia actual por la COVID-19. La EUA cuenta con el respaldo de una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que se afirma que hay circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia por la COVID-19. Un producto autorizado para su uso de emergencia no se somete 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 cumplen ciertos criterios, por ejemplo, cuando no hay alternativas adecuadas, aprobadas ni disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que demuestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia por la COVID-19 y que los beneficios conocidos y posibles del producto superan sus riesgos conocidos y posibles. El producto debe cumplir todos estos criterios para poder administrarse durante la pandemia por la COVID-19.

La EUA se mantiene vigente mientras dure la declaración de EUA por la COVID-19 que justifica la administración de emergencia de este producto, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual los productos ya no podrán administrarse).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

LAB-1517-1.0

Revisado: 17 de junio de 2022

GCMA code: PP-CVV-USA-1184



Escanear para capturar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de historias clínicas/información de inmunizaciones.

GDTI: 0886983000486