

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) DESTINADA A PERSONAS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD

PARA PERSONAS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD

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

Esta hoja informativa sobre vacunas para receptores y cuidadores comprende la hoja informativa correspondiente a la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para uso en personas de entre 5 y 11 años de edad.¹

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido una EUA de la FDA para brindar lo siguiente:

- una serie primaria de dos dosis a personas de entre 5 y 11 años de edad;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de entre 5 y 11 años de edad con ciertos tipos de inmunodepresión;
- una única dosis de refuerzo a las personas de entre 5 y 11 años de edad que hayan completado la serie primaria de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Esta hoja informativa sobre vacunas explica los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo puede recibir a raíz de la actual pandemia de COVID-19. Si tiene preguntas, 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 www.cvdvaccine.com.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es una enfermedad causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. El COVID-19 se contagia por contacto con otra persona infectada con el virus. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 han tenido una gran variedad de síntomas, que van desde leves a graves con posibilidad de muerte. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir 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.

¹ Puede recibir esta hoja informativa sobre vacunas aun cuando su hijo tenga 12 años de edad. Los niños que cumplan los 12 años después de recibir la primera dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquiera de las dosis, lo siguiente: (1) la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de entre 5 y 11 años de edad; o (2) la vacuna de ARNm contra el COVID-19 COMIRNATY o una de las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas para su uso en personas mayores de 12 años de edad.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?” al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN DE SU HIJO ANTES DE QUE RECIBA LA VACUNA?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas las condiciones y afecciones médicas de su hijo o hija, incluidas las siguientes, si corresponde:

- tiene alergias;
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del tejido que recubre el corazón);
- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes;
- tiene el sistema inmunitario comprometido o toma un medicamento que afecta dicho sistema;
- está embarazada;
- está amamantando;
- recibió otra vacuna contra el COVID-19;
- alguna vez se desmayó a causa de una inyección.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra mediante una inyección intramuscular.

Serie primaria

La aplicación de la vacuna comprende dos dosis con una diferencia de 3 semanas entre dosis. Una tercera dosis de la serie primaria puede administrarse al menos 28 días después de la segunda dosis a personas con ciertos diagnósticos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo

Una vez transcurridos al menos 5 meses después de completada la serie primaria de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se puede administrar una única dosis de refuerzo de la vacuna a las personas mayores de entre 5 y 11 años de edad.

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

¿QUIÉNES **NO** DEBERÍAN VACUNARSE?

Su hijo no debería vacunarse en los siguientes casos:

- sufrió una reacción alérgica grave a una dosis anterior de esta vacuna;
- sufrió una reacción alérgica grave a algún componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA?

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

¿YA SE HABÍA USADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas mayores de 12 años de edad han recibido la vacuna contra el COVID-19 de

Pfizer-BioNTech en virtud de la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un ensayo clínico, unas 3,100 personas de entre 5 y 11 años de edad recibieron al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otros ensayos clínicos, unas 23,000 personas mayores de 12 años de edad recibieron al menos una dosis de la vacuna. La vacuna autorizada para usarse en niños de entre 5 y 11 años de edad incluye el mismo ARNm y los mismos lípidos pero diferentes ingredientes inactivos que la vacuna utilizada en virtud de la EUA en personas mayores de 12 años de edad y estudiada en ensayos clínicos. El uso de estos otros ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna bajo temperaturas de refrigeración y permite preparar rápido la fórmula para administrar dosis apropiadas a la población de entre 5 y 11 años de edad.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

La vacuna ha demostrado que previene el COVID-19.

Por el momento, se desconoce cuánto dura la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Existe una posibilidad remota de que la vacuna cause una reacción alérgica grave. Las reacciones alérgicas graves suelen producirse entre unos pocos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, es posible que el proveedor de vacunación le pida a su hijo que se quede en observación un tiempo en el puesto de vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir los siguientes:

- dificultad para respirar;
- hinchazón de rostro y garganta;
- taquicardia;
- sarpullido importante en todo el cuerpo;
- mareo y debilidad.

Se registraron casos de personas que recibieron la vacuna y tuvieron miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido que recubre el corazón). En la mayoría de estos casos, los síntomas comenzaron a los pocos días de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna. Las probabilidades de que esto suceda son muy bajas. Si aparece alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, busque atención médica de inmediato:

- dolor en el pecho;
- dificultad para respirar;
- palpitaciones o taquicardia.

Los efectos secundarios que se han informado después de la aplicación de la vacuna incluyen los siguientes:

- reacciones alérgicas graves;
- reacciones alérgicas no graves que incluyen sarpullido, comezón, urticaria o hinchazón del rostro;
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco);
- pericarditis (inflamación del tejido que recubre el corazón);
- dolor en el lugar de la inyección;
- cansancio;
- dolor de cabeza;
- dolores musculares;
- escalofríos;
- dolores articulares;

- fiebre;
- inflamación en el lugar de la inyección;
- enrojecimiento en el lugar de la inyección;
- náuseas;
- malestar general;
- inflamación de ganglios linfáticos (linfadenopatía);
- disminución del apetito;
- diarrea;
- vómitos;
- dolor en el brazo;
- desmayo por recibir la inyección.

Esta lista no incluye todos los efectos secundarios posibles de la vacuna. Existe la posibilidad de que ocurran efectos secundarios graves e imprevistos. Los efectos secundarios posibles de la vacuna siguen estudiándose en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

Si su hijo sufre una reacción alérgica grave, 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 presenta efectos secundarios que le molesten o no desaparezcan.

Los efectos secundarios de la vacuna deben informarse a la FDA o a los CDC a través del Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS). Puede comunicarse con la línea gratuita del VAERS llamando al 1-800-822-7967 o utilizar la página web <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Recuerde escribir “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” en la primera línea del casillero n.º 18 en el formulario de reporte.

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

Sitio web	Fax	Teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También es posible que le den la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta de uso voluntario para smartphones que emplea mensajes de texto y encuestas web para hacer un seguimiento de las personas que se han vacunado e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. Además, v-safe ofrece recordatorios de segundas dosis, si son necesarias, y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de vacunarse contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO APLICARLE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH A MI HIJO?

Según la EUA, tiene la opción de aceptar o rechazar la vacunación. Si decide no vacunar a su hijo, su atención médica habitual no se modificará.

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

En el caso de los niños de entre 5 y 11 años de edad, la autorización de uso de emergencia (EUA) no contempla otras vacunas contra el COVID-19, y no se ha aprobado ninguna otra vacuna contra el COVID-19.

¿MI HIJO PUEDE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH JUNTO CON OTRAS VACUNAS EN LA MISMA VISITA?

Hasta el momento, la FDA no ha recibido información sobre la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech junto con otras vacunas de forma simultánea. Si está considerando la posibilidad de que su hijo reciba la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech junto con otras vacunas, analice sus opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ SUCEDE SI MI HIJO ES UNA PERSONA INMUNODEPRIMIDA?

Si su hijo es una persona inmunodeprimida, puede que le den la opción de que se aplique una tercera dosis de la serie primaria de la vacuna. Cabe aclarar que la tercera dosis podría no brindar una inmunidad total contra el COVID-19 a personas inmunodeprimidas, por lo que se recomienda que su hijo siga respetando las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Asimismo, los contactos estrechos de su hijo deberían vacunarse según corresponda. Además, su hijo puede recibir una única dosis de refuerzo después de completar la serie primaria.

¿QUÉ SUCEDE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

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

¿LA VACUNA PUEDE CONTAGIAR EL COVID-19 A MI HIJO?


No, la vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitir el COVID-19.

CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando le apliquen la primera dosis a su hijo, recibirá una tarjeta de vacunación que indica cuándo debe volver para aplicarse la(s) siguiente(s) dosis de la vacuna. Recuerde traer esta tarjeta cuando su hijo vuelva.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se incluye a continuación. Para acceder a las hojas informativas más recientes, escanee el código QR que figura más abajo.

Sitio web internacional	Teléfono
<p data-bbox="250 1503 555 1535">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="883 1577 1154 1646">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

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

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

Es posible que el proveedor de vacunación incluya la información de vacunación de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS) correspondiente a la jurisdicción de su estado o localidad, o en otro sistema designado. Esto garantizará que su hijo reciba la misma vacuna cuando vuelva para la segunda dosis. Para obtener más información sobre los IIS, visite:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿ME PUEDEN COBRAR LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. Por el momento, el proveedor no puede cobrarle ningún monto por la vacuna, la aplicación u otro motivo si usted solo se vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el correspondiente reintegro a un programa o plan que cubra costos de aplicación de la vacuna contra el COVID-19 en nombre del receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid o el Programa de COVID-19 para personas sin cobertura de seguro de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA]).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR SOSPECHAS DE FRAUDE?

Se solicita a todas las personas que tomen conocimiento de cualquier posible incumplimiento de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC que lo denuncien ante la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

llamando al 1-800-HHS-TIPS o a través de la página web <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿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 cubrir los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido lesiones graves por el uso de ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, los reclamos se deben presentar ante el CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de vacunación. 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 (EUA)?

Una autorización de uso de emergencia (EUA) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la pandemia actual de COVID-19. La EUA se apoya en una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluida la falta de alternativas adecuadas y aprobadas disponibles. Por otro lado, la decisión de la FDA se basa en toda la evidencia científica disponible que demuestra que el producto puede ser eficaz en la prevención del COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

Esta EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech finalizará cuando el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando un cambio en el estado de aprobación del producto sea tal que ya no se necesite una EUA.



Producida por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1486-3.2c

Fecha de revisión: 17 de mayo de 2022



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

GDTI: 0886983000424