

HOJA INFORMATIVA SOBRE LAS VACUNAS PARA BENEFICIARIOS Y CUIDADORES

ACERCA DE SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), MODERNA COVID-19 Y MODERNA COVID-19, BIVALENTE (ORIGINAL Y ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

PARA PERSONAS MAYORES DE 6 AÑOS

Usted o su hijo tiene a su disposición las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 o Moderna COVID-19, Bivalente, (Original y Ómicron BA.4/BA.5), en adelante denominada vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa para beneficiarios y cuidadores incluye información sobre las vacunas Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, autorizadas para su uso en personas mayores de 6 años. También se incluye información sobre la vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), autorizada para su uso en personas mayores de 12 años por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).¹

La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna Moderna COVID-19, que recibió la Autorización de Uso Urgente (Emergency Use Authorization, EUA) en personas mayores de 12 años, pueden utilizarse indistintamente, siempre y cuando se administren según sus respectivas instrucciones de uso.²

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por ModernaTX, Inc. Está aprobada como una serie de dos dosis para la prevención del COVID-19 en personas mayores de 18 años. También está autorizada por la EUA para proporcionar lo siguiente:

- una serie primaria de dos dosis para jóvenes de 12 a 17 años de edad; y
- una tercera dosis de la serie primaria para personas mayores de 12 años a las que se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

¹ Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 5 años. Los niños que alcanzarán los 6 años de edad entre las dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquier dosis, ya sea: (1) la vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad; o (2) la vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 a 11 años de edad.

Los niños que alcanzarán los 12 años de edad entre las dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquier dosis, ya sea: (1) la vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en niños de 6 a 11 años; (2) la vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas mayores de 12 años; o (3) la vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19).

² La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA, y una

presentación de la vacuna Moderna COVID-19, autorizada por la EUA (suministrada en viales con tapas rojas y etiquetas con un borde azul claro), pueden utilizarse indistintamente para la serie primaria en personas mayores de 12 años, sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

La vacuna Moderna COVID-19 ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar lo siguiente:

- **una serie primaria de dos dosis para personas mayores de 6 años; y**
- **una tercera dosis de la serie primaria para personas mayores de 6 años con ciertos tipos de inmunodepresión.**

La vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar una de las siguientes opciones:

- **una dosis única de refuerzo para personas mayores de 6 años al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente³ autorizada o aprobada; o**
- **una única dosis de refuerzo para personas mayores de 6 años, al menos 2 meses después de haber recibido la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.**

Esta hoja informativa contiene datos para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, que puede recibir usted o su hijo para protegerse de la actual pandemia del COVID-19. Hable con el proveedor de vacunas si tiene preguntas.

Es posible que las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, no protejan a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, consulte www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE ADMINISTRARSE O ADMINISTRARLE ESTA VACUNA A SU HIJO

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un nuevo coronavirus, denominado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto anteriormente. Usted puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que esté contagiada con el virus. Es mayormente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Estos pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción, náuseas o vómitos y diarrea.

¿CUÁLES SON LAS SIMILITUDES ENTRE LAS VACUNAS SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), MODERNA COVID-19 Y MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

³ Monovalente se refiere a cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada que contenga o codifique la proteína espicular solo para la cepa original de SARS-CoV-2.

⁴ La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA, y una presentación de la vacuna Moderna COVID-19, autorizada por la EUA (suministrada en viales con tapas rojas y etiquetas con un borde azul claro), pueden utilizarse indistintamente para la serie primaria en personas mayores de 12 años, sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

Las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y Moderna COVID-19 pueden utilizarse indistintamente.⁴ La vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, está elaborada de la misma manera que la SPIKEVAX y la vacuna Moderna COVID-19, pero también contiene un componente Ómicron para ayudar a prevenir el COVID-19 causado por la variante Ómicron del SARS-CoV-2.

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

LO QUE DEBE COMENTARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBA CUALQUIERA DE ESTAS VACUNAS

Informe al proveedor de vacunas cualquier afección médica de usted o de su hijo, incluso si usted o su hijo:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunodeprimido o toma algún medicamento que afecta su sistema inmunológico o el de su hijo
- si está embarazada o está planeando un embarazo
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- alguna vez se ha desmayado al administrarle una inyección

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN RECIBIR LA VACUNA SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), MODERNA COVID-19, O MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

Ni usted ni su hijo deben recibir alguna de estas vacunas si:

- una reacción alérgica grave después de recibir una dosis de la vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o Moderna COVID-19, o
- una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?

Las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, contienen los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

Las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, se le administrará a usted o a su hijo como una inyección en el músculo.

Series primarias: las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y Moderna COVID-19 se administran en una serie de dos dosis, con 1 mes de diferencia. Se puede administrar una tercera dosis de la serie primaria al menos 1 mes después de la segunda dosis a las personas con ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo: la vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, se administra como una única dosis de refuerzo al menos 2 meses después de lo siguiente:

- haber completado la vacunación primaria con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente aprobada o autorizada; o
- haber recibido la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente aprobada o autorizada.

¿SE HAN USADO ANTES ESTAS VACUNAS?

Millones de personas mayores de 18 años han recibido la vacuna Moderna COVID-19 en virtud de la EUA desde el 18 de diciembre de 2020. En los ensayos clínicos, aproximadamente 30,000 personas mayores de 12 años, 4,000 personas de 6 a 11 años y 5,000 personas de 6 meses a 5 años recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Moderna COVID-19.

En un ensayo clínico, aproximadamente 400 personas mayores de 18 años recibieron una dosis de una vacuna bivalente diferente de la vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, que contiene un componente Ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

Se ha demostrado que las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y Moderna COVID-19 previenen el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causado por la variante Ómicron del SARS-CoV-2.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

Existe una posibilidad remota de que las vacunas puedan causar una reacción alérgica grave. Por lo general, una reacción alérgica grave ocurriría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el proveedor de vacunas puede pedirle a usted o a su hijo que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarle después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón del rostro y la garganta
- Aceleración del ritmo cardíaco
- Erupción cutánea en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Se han producido casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o Moderna COVID-19, más comúnmente en varones adultos menores de 40 años que en mujeres y varones mayores. En la mayoría de estas

personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si usted o su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas luego de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, palpitaciones o taquicardia

Los efectos secundarios que se han informado en los ensayos clínicos con estas vacunas incluyen lo siguiente:

- Reacciones en el sitio de la inyección: dolor, sensibilidad e hinchazón de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (dureza) y enrojecimiento
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, náuseas, vómitos, fiebre y erupciones

Los efectos secundarios que se han informado durante el uso posterior a la autorización incluyen lo siguiente:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayo relacionado con la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de estas vacunas. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de estas vacunas aún se están estudiando.

¿QUÉ DEBO HACER RESPECTO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo experimentan una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunas o al proveedor de atención médica suyo o de su hijo si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA/los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)**. El número gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escriba “SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA)”, “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” o “Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA”, según corresponda, en la primera línea de la casilla nro. 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a ModernaTX, Inc. llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

También puede inscribirse en **V-safe**. **V-safe** es una herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que emplea los mensajes de texto y las encuestas en la Web para comunicarse con personas que han recibido la vacuna con el objetivo de identificar posibles efectos secundarios

después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** plantea preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. Además, **V-safe** proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y seguimiento en vivo por teléfono por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LAS VACUNAS SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), MODERNA COVID-19 O MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

De conformidad con la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir la vacuna. Si decide no recibir o que su hijo no reciba cualquiera de estas vacunas, no cambiará su atención médica estándar.

¿EXISTEN OTRAS OPCIONES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LAS VACUNAS SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), MODERNA COVID-19, O MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

Para la vacunación primaria en personas mayores de 12 años, otra opción es la COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA la vacuna. Para personas mayores de 6 años, otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles en virtud de la EUA, incluidas las vacunas bivalentes que contienen un componente Ómicron del SARS-CoV-2.

¿PUEDO RECIBIR LAS VACUNAS SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), MODERNA COVID-19 O MODERNA COVID-19, BIVALENTE, AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Aún no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir o que su hijo reciba las vacunas SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), Moderna COVID-19 o Moderna COVID-19, Bivalente, con otras vacunas, hable sobre sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ PASA SI MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?

Si usted o su hijo, es una persona inmunocomprometida, puede recibir una tercera dosis de la serie primaria de la vacuna Moderna COVID-19 o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19). Las personas mayores de 6 años pueden recibir una dosis de refuerzo con la vacuna Moderna COVID-19, Bivalente. Es posible que las vacunaciones aún no brinden inmunidad total contra el COVID-19 en personas inmunodeprimidas, por lo que usted o su hijo debe continuar con las precauciones físicas para prevenirlo. Sus contactos cercanos deben vacunarse según corresponda.

¿Y EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Si usted, o su hija, está embarazada o se encuentra amamantando, analice las opciones con el proveedor de atención médica.

¿ME ENFERMARÉ O SE ENFERMARÁ MI HIJO CON COVID-19 A CASUSA DE ESTAS VACUNAS?

No. Estas vacunas no contienen SARS-CoV-2 y no pueden enfermar a usted o a su hijo con

COVID-19.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando usted o su hijo reciba la primera vacuna contra el COVID-19, recibirá una tarjeta de vacunación. Recuerde llevar la tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, 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 aparece a continuación.

Sitio web de la vacuna Moderna COVID-19	Número de teléfono
<p data-bbox="245 491 794 527">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="1013 491 1248 562">1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte con el proveedor de vacunas
- Visite el sitio web de 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 su departamento de salud pública local

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunas puede incluir la información de las vacunas de usted o de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (Immunization Information System, IIS) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará que usted o su hijo reciba la misma vacuna cuando regrese para recibir la segunda dosis de la serie primaria. Para obtener más información acerca de IIS, consulte:

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

¿ME PUEDEN COBRAR UN CARGO DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR ESTAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle ningún cargo de su bolsillo por una dosis de la vacuna y ni por la administración de la vacuna ni ninguna otra tarifa si solo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden reclamar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra los cargos por administración de la vacuna COVID-19 para el beneficiario de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para beneficiarios sin seguro).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que detecten cualquier posible violación de los requisitos del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC que realicen la denuncia ante la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., al 1-800-HHS-TIPS o en [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE INDEMNIZACIÓN POR LESIONES CAUSADAS POR LA VACUNA?

El Programa de Indemnización por Lesiones Causadas por la Vacuna (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos a ciertas personas que sufrieron lesiones graves como resultado de ciertos medicamentos o vacunas, incluidas estas vacunas. Por lo general, se debe presentar un reclamo ante el CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de administración 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 URGENTE (EUA)?

Una EUA es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la actual pandemia de COVID-19. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. Un producto autorizado para uso urgente no ha pasado por el 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, que incluyen 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 efectivo 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 del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se use durante la pandemia de COVID-19.

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

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado: 12 de octubre de 2022



Escanee para capturar que esta hoja informativa se proporcionó al beneficiario de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000349