

**HOJA INFORMATIVA PARA BENEFICIARIOS Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE DE VACUNA MODERNA COVID-19 Y VACUNA
MODERNA COVID-19, BIVALENTE (ORIGINAL Y ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA
PREVENIR LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

PARA PERSONAS DESDE LOS 6 MESES HASTA LOS 5 AÑOS DE EDAD

A su hijo se le ofrecen las vacunas 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 datos de la vacuna Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, autorizada para uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.¹

La vacuna Moderna COVID-19 ha recibido la autorización de uso urgente (Emergency Use Authorization, EUA) de la FDA para proporcionar lo siguiente:

- una serie primaria de dos dosis para personas de 6 meses a 5 años de edad; y
- una tercera dosis de la serie primaria para personas de 6 meses a 5 años de edad con ciertos tipos de inmunodepresión.

La vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, recibió la EUA de la FDA para proporcionar una única dosis de refuerzo a personas de 6 meses a 5 años de edad al menos 2 meses después de haber completado la vacunación primaria con la vacuna Moderna COVID-19.

Las vacunas Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, no están aprobadas por la FDA para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de las vacunas Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, que su hijo puede recibir debido a que actualmente hay una pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunas de su hijo si tiene preguntas.

Es posible que las vacunas Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, no protejan a todas las personas.

¹ Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 6 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.

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

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

¿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 MODERNA COVID-19 Y MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

La vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, está elaborada de la misma manera que 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.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO ANTES DE QUE LE ADMINISTREN ALGUNA DE ESTAS VACUNAS?

Informe cualquier afección médica de su hijo, incluso si 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,
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19,
- alguna vez se ha desmayado al administrarle una inyección.

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN RECIBIR LA VACUNA MODERNA COVID-19 O MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

Su hijo no debe recibir ninguna de estas vacunas si:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna Moderna COVID-19,
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?

Las vacunas 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-fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

Las vacunas Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, se le administrarán a su hijo como una inyección en el músculo.

Series primarias: La vacuna Moderna COVID-19 se administra 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 que se determine que tienen 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 haber completado la vacunación primaria con la vacuna Moderna COVID-19.

¿SE HAN USADO ANTES ESTAS VACUNAS?

Millones de personas mayores de 6 meses han recibido la vacuna Moderna COVID-19 en virtud de la EUA. En un ensayo clínico, aproximadamente 5,000 personas de 6 meses a 5 años de edad recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Moderna COVID-19. En otros ensayos clínicos, aproximadamente 4,000 personas de 6 a 11 años de edad y 30,000 personas de 12 años de edad en adelante recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Moderna COVID-19.

Millones de personas mayores de 6 años han recibido la vacuna Moderna COVID-19, bivalente (Original y Ómicron BA.4/BA.5) en virtud de la EUA. 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 la vacuna Moderna COVID-19 previene 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 la vacuna pueda 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 vacunación de su hijo puede pedirle 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 Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente. En la mayoría de estas personas, los síntomas empezaron pocos días después de la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, particularmente durante las 2 semanas posteriores a la administración de una dosis de la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Falta de aire o dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, palpitaciones o taquicardia
- Desmayo
- Irritabilidad inusual y persistente
- Mala alimentación inusual y persistente
- Fatiga inusual y persistente, o falta de energía
- Vómitos persistentes
- Dolor persistente en el abdomen
- Piel pálida, fría inusual y persistente

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 o en la ingle, enrojecimiento e hinchazón (dureza)
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre, dolor en las articulaciones, irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida del apetito

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

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (sarpullido con picazón)
- 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 su hijo experimenta 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 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 del VAERS es 1-800-822-7967 o realice el informe en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escriba “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 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 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 que su hijo no reciba ninguna de estas vacunas, no cambiará la atención médica estándar de su hijo.

¿EXISTEN OTRAS OPCIONES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LAS VACUNAS MODERNA COVID-19, O MODERNA COVID-19, BIVALENTE?

Para la vacunación primaria de niños de 6 meses a 5 años de edad, otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles en virtud de la EUA. Para la vacunación de refuerzo para niños de 5 años de edad que completaron la vacunación primaria con una vacuna contra el COVID-19 autorizada por la FDA, otras vacunas bivalentes que contienen un componente Ómicron del SARS-CoV-2 pueden estar disponibles en virtud de la EUA. Para la vacunación de refuerzo para niños de 6 meses a 4 años de edad que completaron la vacunación primaria con la vacuna Moderna COVID-19, la vacuna Moderna COVID-19, bivalente, es la única vacuna disponible en virtud de la EUA.

¿PUEDE RECIBIR MI HIJO LAS VACUNAS 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 Moderna COVID-19 y Moderna COVID-19, Bivalente, al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba las vacunas Moderna COVID-19 o Moderna COVID-19, Bivalente, con otras vacunas, hable sobre sus opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ PASA SI MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?

Si su hijo está inmunodeprimido, es posible que tenga la opción de recibir una tercera dosis de la

serie primaria de la vacuna Moderna COVID-19. Los niños inmunodeprimidos de 6 meses a 5 años de edad que completaron la vacunación primaria con la vacuna Moderna COVID-19 pueden recibir una única 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 su hijo debe continuar con las precauciones físicas para prevenirlo. Los contactos cercanos de su hijo deben vacunarse según corresponda.

¿ENFERMARÁ CON COVID-19 ESTAS VACUNAS A MI HIJO?

No. Estas vacunas no contienen SARS-CoV-2 y no pueden enfermar a su hijo con COVID-19.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando 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
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

¿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 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 su departamento de salud pública local

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

El proveedor de vacunación puede incluir la información de las vacunas de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (Immunization Information System, IIS) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información acerca del IIS, visite: <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.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE INDEMNIZACIÓN POR LESIONES CAUSADAS POR VACUNAS O MEDICAMENTOS?

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.

Patentes: www.modernatx.com/patents

Revisado: 7 de diciembre 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: 0886983000516