

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH Y LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH (ORIGINAL Y ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN INDIVIDUOS DE 5 A 11 AÑOS DE EDAD

PARA PERSONAS DE LOS 5 A 11 AÑOS DE EDAD

A su hijo se le ofrece la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech¹ o la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (original y Ómicron BA.4/BA.5)², en adelante denominada Vacuna bivalente 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 para receptores y cuidadores comprende la hoja informativa de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada^{3,4} y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para uso en personas de 5 a 11 años de edad.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibió la Autorización de Uso Urgente (Emergency Use Authorization, EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos para administrar lo siguiente:

- Una serie primaria de 2 dosis para jóvenes de 5 a 11 años de edad.
- Una tercera dosis de la serie primaria para personas de 5 a 11 años con ciertos tipos de inmunodepresión.

1 La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, una vacuna monovalente, codifica la proteína spike solo del SARS-CoV-2 original.

2 La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech codifica la proteína spike del SARS-CoV-2 original y Ómicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

3 Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 4 años. Los niños que alcanzarán los 4 años de edad

5 entre cualquiera de las dosis de la serie primaria pueden recibir una serie primaria de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años de edad. Los niños que alcanzarán los 5 años de edad entre cualquiera de las dosis de la serie primaria, y que iniciaron una serie primaria de 3 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad, puede recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años de edad para las dosis 2 o 3.

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar una de las siguientes opciones:

- **Una única dosis de refuerzo para personas de 5 a 11 años de edad por lo menos 2 meses después de haber completado la vacunación primaria con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente⁵ aprobada o autorizada**
- **Una única dosis de refuerzo para personas de 5 a 11 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 información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 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.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, consulte vacunacovid.oregon.gov.

LO QUE NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA ALGUNA DE ESTAS VACUNAS

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un nuevo coronavirus, denominado SARS-CoV-2. 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 que llevan a la muerte. 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.

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

4 Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 12 años. Los niños que alcanzarán los 12 años de edad entre las dosis del esquema primario pueden recibir, para cualquier dosis, ya sea: (1) la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años; (2) la COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 12 años de edad y más.

5 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.

¿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) 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.
- Está embarazada.
- Está amamantando.
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19.
- Alguna vez se ha desmayado al administrarle una inyección.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le administrará a su hijo como una inyección en el músculo.

Series primarias: La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra para la serie primaria. La vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con 3 semanas de descanso entre sí. Se puede administrar una tercera dosis de la serie primaria al menos 28 días después de la segunda dosis a las personas con ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo:

la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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.
- Haber recibido la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente aprobada o autorizada.

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

¿QUIEN NO DEBERÍA ADMINISTRARSE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Su hijo no debe recibir alguna de estas vacunas si:

- Ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (((4-

hidroxibutilo)azanedilo)bis(hexano-6,1-diyl)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HAN USADO ANTES ESTAS VACUNAS?

En un ensayo clínico, aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años recibieron al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Millones de personas 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, aproximadamente 300 personas mayores de 55 años recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente diferente de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que contiene un componente Ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

Se ha demostrado que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech previene el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 1 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 la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. 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 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 con estas vacunas incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Reacciones alérgicas no graves, como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón del rostro

- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Escalofríos
- Dolor en las articulaciones
- Fiebre
- Hinchazón en el sitio de la inyección
- Enrojecimiento en el sitio de la inyección
- Náuseas
- Malestar
- Inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Vómitos
- Dolor en el brazo
- 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 de VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escriba “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” o “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA” en la primera línea de la casilla n.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. en 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 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. V-safe también proporciona recordatorios de 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 LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

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

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

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.

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

Aún no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas, analice las 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 contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Las personas de 5 a 11 años pueden recibir una dosis de refuerzo con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Es posible que las vacunaciones aún no brinden inmunidad total contra el COVID-19 en personas inmunodeprimidas, por lo que usted debe continuar con las precauciones físicas de su hijo para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, los contactos cercanos de su hijo deben vacunarse según corresponda.

¿Y EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

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

¿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 para las siguientes dosis.

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 global	Número de teléfono
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte con al 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 o estatal.

¿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. Esto garantizará que 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, Health Resources & Services Administration [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 <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿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).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1486-6.2i

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: 0886983000424