

FICHA INFORMATIVA PARA LOS RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS DEL AÑO 2019 (COVID-19) EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 16 AÑOS DE EDAD

Se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del Coronavirus del año 2019 (COVID-19) ocasionada por el SARS-CoV-2. La presente ficha informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y los beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la cual es posible que reciba debido a que actualmente existe la pandemia de la COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede prevenir que se contagie de la COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) para prevenir la COVID-19.

Lea esta ficha informativa para obtener información relacionada a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el proveedor de vacunación. Es su decisión recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra mediante una serie de dos dosis con tres semanas de diferencia entre ambas, y se aplica en el músculo.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proporcione protección a todas las personas.

La presente ficha informativa puede actualizarse. Si desea obtener la versión más reciente de la ficha informativa, visite www.cvdvaccine.com.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La enfermedad de la COVID-19 es ocasionada por el coronavirus llamado SARS-CoV-2. Nunca antes se había visto este tipo de coronavirus. Usted puede contagiarse de la COVID-19 a través del contacto con otra persona que porta el virus. Se trata principalmente de una enfermedad respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con la COVID-19 han presentado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden presentarse de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, dificultad respiratoria, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida del sentido del gusto o el olfato, dolor de garganta, congestión o goteo nasal, náuseas, vómitos y diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada que puede prevenir la COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La FDA autorizó el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19 en las personas a partir de los 16 años de edad conforme a una EUA.

Si desea más información relacionada con la EUA, consulte la sección “**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?**” al final de la presente ficha informativa.

¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE PROPORCIONAR A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de vacunación acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- padece de cualquier tipo de alergias
- presenta fiebre
- padece de un trastorno hemorrágico o se encuentra en un tratamiento con anticoagulantes
- es un paciente inmunodeprimido o se encuentra en un tratamiento con medicamentos que afectan su sistema inmunológico
- se encuentra embarazada o planea un embarazo
- se encuentra en el periodo de lactancia
- recibió otra vacuna contra la COVID-19

¿QUIÉNES DEBEN RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA autorizó el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en las personas a partir de los 16 años de edad.

¿QUIÉNES NO DEBEN RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

No debe recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, si usted:

- presentó una reacción alérgica grave después de recibir una dosis anterior de esta vacuna
- presentó una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene los siguientes componentes: ácido ribonucleico mensajero (messenger ribonucleic acid, mRNA), lípidos ((4-hidroxibutil) (azanediyl) bis (hexano-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Usted recibirá la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a través de una inyección en el músculo.

La serie de vacunación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech está compuesta por dos dosis con 3 semanas de diferencia entre ambas.

Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, deberá recibir la segunda dosis de la misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de la vacunación.

¿SE HA UTILIZADO ANTERIORMENTE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, alrededor de 20,000 personas de 16 años de edad o más, recibieron al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Durante un ensayo clínico en proceso, la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech demostró que puede prevenir la COVID-19 después de la administración de dos dosis con 3 semanas de diferencia entre ambas. Actualmente se desconoce el periodo de protección contra la COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Se reportaron los siguientes efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech:

- dolor en el área de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor articular
- fiebre
- Inflamación en el área de la inyección
- Enrojecimiento en el área de la inyección
- náuseas
- sensación de malestar
- Hinchazón de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)

Existe una posibilidad remota que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda ocasionar una reacción alérgica grave. Por lo general, una reacción alérgica grave puede presentarse en el plazo de unos minutos a una hora después de recibir una dosis la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Por ese motivo, su proveedor de vacunación puede solicitarle que permanezca en observación en el lugar donde recibió la vacuna después de la administración de la misma. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser los siguientes:

- Dificultad para respirar
- Inflamación de su rostro o garganta
- Taquicardia
- Erupción cutánea grave en todo su cuerpo
- Mareos y debilidad

Existe la probabilidad que la lista anteriormente mencionada no incluya todos los efectos secundarios posibles de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Se pueden presentar efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech aún continúa en estudio en los ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, comuníquese con el 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

Si presenta cualquier efecto secundario que le causa una molestia o no desaparece, comuníquese con su proveedor de vacunación o su proveedor de atención médica.

Complete y envíe los informes en línea a VAERS en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Si requiere asistencia para presentar un informe a VAERS, comuníquese con el 1-800-822-7967. Sírvase incluir “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech” en la primera línea de la casilla 18 en el formulario de informe.

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

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También es posible que le brinde la opción para inscribirse en v-safe. V-safe es una herramienta nueva y voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas por internet para supervisar a las personas que recibieron la vacuna e identificar los efectos secundarios potenciales después de la vacunación contra la COVID-19. V-safe realiza preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. V-safe también proporciona los recordatorios para la aplicación de la segunda dosis, si es necesario, y un seguimiento telefónico directo por parte de los CDC, en caso de que los participantes informen acerca de un impacto considerable en su salud después de recibir la vacunación de la COVID-19. Si desea obtener más información acerca de la inscripción, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Es su decisión recibir o no la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si decide no recibirla, esto no modificará su atención médica estándar.

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

Actualmente, no existe una vacuna alternativa aprobada disponible para prevenir la COVID-19. Es posible que otras vacunas para prevenir la COVID-19 se encuentren disponibles conforme a la autorización de uso de emergencia.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH CON OTRAS VACUNAS?

No existe información relacionada con el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

¿QUÉ SUCEDE SI ME ENCUENTRO EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?

Si usted se encuentra embarazada o en período de lactancia, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME CONTAGIARÁ DE LA COVID-19?

No, la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y es imposible que le contagie la COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación que mostrará la fecha en la cual debe regresar para recibir su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su tarjeta de vacunación cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene alguna pregunta, visite el sitio web o comuníquese al número de teléfono que figura a continuación.

Si desea acceder a las fichas informativas más recientes, sírvase escanear el código QR que se encuentra a continuación.

Sitio web mundial	Número de teléfono
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte con el 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 su departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información sobre inmunizaciones (Immunization Information System, IIS) en su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará que usted reciba la misma vacuna cuando regrese para su segunda dosis. Si desea obtener más información acerca del IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El programa de compensación por daños causados por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede brindar asistencia para pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos para algunas personas que sufrieron daños graves causados por vacunas o medicamentos determinados, entre ellos, esta vacuna. Por lo general, se debe presentar un reclamo al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha en que se recibió la vacuna. Si desea obtener más información acerca de este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o comuníquese con el 1-855-266-2427.

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

La FDA de los Estados Unidos puso a disposición la vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech conforme a un mecanismo de acceso de emergencia denominada EUA. La EUA se encuentra respaldada por la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Secretary of Health and Human Services, HHS) en la cual se indica que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de drogas y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no ha experimentado la misma clase de revisión que un producto aprobado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen criterios específicos, los cuales incluyen la falta de alternativas disponibles, aprobadas y adecuadas. Además, la decisión de la FDA se basa en toda la evidencia científica disponible que demuestra que el producto puede ser efectivo para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de la COVID-19, y que los beneficios potenciales y conocidos superan los riesgos potenciales y conocidos del producto. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir el uso del producto en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se encuentra en vigencia durante el periodo de la declaración de la EUA para la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se suspenda o revoque (después de lo cual, los productos ya no se podrán utilizar).



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH
Fabricado por
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Alemania

LAB-1451-1.1

Revisado: diciembre de 2020