

# HOJA INFORMATIVA DE VACUNACIÓN PARA RECEPTORES Y PROVEEDORES DE CUIDADO ACERCA DE COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le está ofreciendo COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta Hoja Informativa de Vacunación para Receptores y Proveedores de Cuidado contiene la hoja informativa para la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech y también incluye información acerca de la vacuna licenciada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm).

COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm), aprobada por la FDA y la vacuna autorizada por la FDA bajo Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech tienen la misma fórmula y pueden ser usadas indistintamente para proveer la serie de vacunación COVID-19.<sup>1</sup>

COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y manufacturada por Pfizer for BioNTech.

- Fue aprobada como una serie de dos dosis para la prevención de COVID-19 en individuos de 16 años de edad o mayores. También fue autorizada bajo EUA para proveer:
  - una serie primaria de dos dosis para individuos de 12 a 15 años de edad;
  - una tercera dosis primaria en serie para individuos de 12 años de edad o mayores, a quienes se ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión; y
  - una sola dosis de refuerzo para individuos:
    - de 65 años o mayores
    - de 18 a 64 años con alto riesgo de COVID-19 severo
    - de 18 a 64 años cuya exposición frecuente, institucional u ocupacional a SARS-CoV-2 los posiciona en alto riesgo de complicaciones serias de COVID-19 incluyendo COVID-19 severo.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech ha recibido EUA de la FDA para proveer:

- una serie primaria de dos dosis para individuos de 12 a 15 años de edad;
- una tercera dosis primaria en serie para individuos de 12 años de edad o mayores, quienes se ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión; y
- una sola dosis de refuerzo en individuos:
  - de 65 años o mayores
  - de 18 a 64 años con alto riesgo de COVID-19 severo
  - de 18 a 64 años cuya exposición institucional u ocupacional frecuente a SARS-CoV-2 los posiciona en alto riesgo de complicaciones serias de COVID-19 incluyendo COVID-19 severo.

---

<sup>1</sup> La vacuna licenciada tiene la misma fórmula que la vacuna autorizada bajo EUA. Ambos productos pueden usarse indistintamente para proveer la serie de vacunación sin presentar ninguna preocupación de seguridad o eficacia. Ambos productos son legalmente distintos con ciertas diferencias que no impactan seguridad o eficacia.

Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech, que es posible que reciba porque actualmente existe una pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene alguna pregunta.

Esta hoja informativa pudo haber sido actualizada. Para la hoja informativa más reciente, por favor consulte [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA**

### **¿QUÉ ES EL COVID-19?**

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con el COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave que puede causar la muerte. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

### **¿QUÉ ES COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) Y CÓMO SE RELACIONA CON LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?**

COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech tienen la misma fórmula y pueden ser usadas indistintamente para proveer la serie de vacunación COVID-19.<sup>2</sup>

Para más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

### **¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?**

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia,
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del recubrimiento exterior del corazón),
- tiene fiebre,
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante,
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico,
- está embarazada o planea quedar embarazada,
- está amamantando,
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19 o
- alguna vez se ha sufrido un desmayo asociado a una inyección

---

<sup>2</sup> La vacuna licenciada tiene la misma fórmula que la vacuna autorizada bajo EUA. Ambos productos pueden usarse indistintamente para proveer la serie de vacunación sin presentar ninguna preocupación de seguridad o eficacia. Ambos productos son legalmente distintos con ciertas diferencias que no impactan seguridad o eficacia.

## **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?**

La vacuna se le administrará como una inyección intramuscular.

Serie Primaria: La vacuna se administra como una serie de dos dosis, separadas por tres semanas. Una tercera dosis puede ser administrada al menos 4 semanas después de la segunda dosis a individuos a quienes se ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de Refuerzo: Una sola dosis de refuerzo puede ser administrada a individuos:

- de 65 años o mayores
- de 18 a 64 años con alto riesgo de COVID-19 severo
- de 18 a 64 años cuya exposición frecuente, institucional u ocupacional a SARS-CoV-2 los posiciona en alto riesgo de complicaciones serias de COVID-19 incluyendo COVID-19 severo.

La vacuna puede que no proteja a todos.

## **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?**

Usted no debe recibir la vacuna si usted:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna o
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna.

## **¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?**

La vacuna contiene los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (4-hidroxitil) azanodiyil) bis (hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)- 2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio deshidratado y sacarosa.

## **¿LA VACUNA HA SIDO UTILIZADA ANTERIORMENTE?**

Sí. En ensayos clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o mayores han recibido al menos una dosis de la vacuna. Data de estos ensayos clínicos apoyó la Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer- BioNTech y la aprobación de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm). Millones de individuos han recibido la vacuna bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020.

## **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?**

La vacuna ha demostrado que previene el COVID-19.

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

## **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?**

Hay una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón su proveedor de la vacuna puede pedirle que se quede en el lugar donde recibió su vacuna para monitorear después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara y la garganta,
- latido cardíaco rápido,
- sarpullido severo en todo el cuerpo o
- mareos y debilidad

Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) han ocurrido en algunas personas que han recibido la vacuna. Para la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna. La posibilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- dolor de pecho,
- falta de aliento,
- sensación de taquicardia o pulso acelerado

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna incluyen:

- reacción alérgica severa;
- reacción alérgica no severa, tales como, sarpullido, picor, ronchas, hinchazón de la cara;
- miocarditis (inflamación del músculo del corazón);
- pericarditis (inflamación del recubrimiento exterior del corazón);
- dolor en el lugar de la inyección;
- cansancio;
- dolor de cabeza;
- dolor muscular;
- escalofríos;
- dolor en las articulaciones;
- fiebre;
- hinchazón del lugar de la inyección;
- enrojecimiento del lugar de la inyección;
- náuseas;
- sentirse mal;
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía);
- falta de apetito
- diarrea;
- vómitos y
- dolor en el brazo
- desmayo asociado a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna aún están siendo estudiados en ensayos clínicos.

### **¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de reporte de eventos adversos de las vacunas de la FDA/los CDC (VAERS, por sus siglas en inglés). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm)" o "EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech" en la primera línea del cuadro #18 del formulario del informe, según aplique.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio Web	Número de fax	Número de teléfono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También se le puede dar la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para comunicarse con las personas que han sido vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacuna COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO RECIBIR COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) O LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Bajo la EUA, es su decisión recibir o no la vacuna. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no recibirla.

### **¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La FDA puede permitir el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir el COVID-19.

### **¿PUEDO RECIBIR COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH A LA MISMA VEZ QUE OTRAS VACUNAS?**

Todavía no se ha sometido data al FDA sobre la administración de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) o la vacuna de Pfizer-BioNTech a la vez con otras vacunas. Si usted está considerando recibir COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) o la vacuna de Pfizer-BioNTech junto con otras vacunas, discuta sus opciones con su proveedor de servicios médicos.

### **¿Y SI SOY INMUNOCOMPROMETIDO?**

Si está inmunodeprimido, usted puede recibir una tercera dosis de la vacuna. Es posible que la tercera dosis aún no proporcione inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas, por lo que debe seguir tomando precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben vacunarse según corresponda.

### **¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?**

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

### **¿LA VACUNA ME DARÁ EL COVID-19?**

No. La vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.


### **CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN**

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para sus próximas dosis de la vacuna. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes, por favor escanee el código QR proporcionado a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### ¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

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

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre el IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### ¿ME PUEDEN COBRAR UNA TARIFA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle una dosis de vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de desembolso personal por la administración de la vacuna ni ninguna otra tarifa si solo recibe una vacuna COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden buscar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA] Programa COVID-19 para persona sin seguro destinatarios).

### ¿DÓNDE PUEDO REPORTAR CASOS CON SOSPECHA DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que se den cuenta de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación COVID-19 de los CDC a informarlas a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., al 1-800-HHS-TIPS o <https://CONSEJOS.HHS.GOV>.

### ¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite [www.hrsa.gov/cicp/](http://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 por sus siglas en inglés) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y uso de productos médicos, incluyendo vacunas, durante emergencias de salud pública como la pandemia COVID-19 actual. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) culminará cuando el Secretario de HHS determine que las circunstancias justificando la EUA han dejado de existir o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto que cause que el EUA no sea necesario.



Fabricado por  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Fabricado por  
BioNTech Manufacturing GmbH An der  
Goldgrube 12  
55131 Mainz, Alemania LAB-1451-

9.3

Revisado: 22 de septiembre de 2021

Los Hospitales HIMA•San Pablo ofrecen esta traducción como un servicio para un amplio público. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Aunque hemos tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés basada en traducciones anteriores del FDA, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.