

## **HOJA INFORMATIVA PARA DESTINATARIOS Y CUIDADORES ACERCA DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) Y LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

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

**Esta hoja informativa sobre vacunas para destinatarios y cuidadores consta de la hoja informativa para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada y también incluye información sobre la vacuna con licencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm).**

**La vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada por la FDA de conformidad con una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) tienen la misma formulación y se pueden usar indistintamente para proporcionar la serie de vacunación contra la COVID-19<sup>[1]</sup>.**

**La vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) es una vacuna contra la COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech.**

- **Está aprobada como una serie de 2 dosis para la prevención de la COVID-19 en personas de 16 años o más.**
- **También está autorizada de conformidad con una EUA para ser administrada con los siguientes fines:**
  - **prevenir la COVID-19 en personas de 12 a 15 años y**
  - **proporcionar una tercera dosis a personas de 12 años o más que, según se haya determinado, tienen ciertos tipos de inmunodepresión.**

**La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido una EUA de la FDA para los siguientes fines:**

- **prevenir la COVID-19 en personas de 12 años o más y**
- **proporcionar una tercera dosis a personas de 12 años o más que, según se haya determinado, tienen ciertos tipos de inmunodepresión.**

---

Esta hoja informativa sobre vacunas contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que podría recibir porque actualmente hay una pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de la vacuna si tiene preguntas.

La vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se inyectan en el músculo y se administran en una serie de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia.

---

<sup>[1]</sup> La vacuna con licencia tiene la misma formulación que la vacuna autorizada por la EUA y los productos se pueden usar indistintamente para proporcionar la serie de vacunación sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia. Los productos son legalmente distintos con ciertas diferencias que no afectan la seguridad ni la eficacia.

De conformidad con la EUA, en el caso de las personas que se determina que tienen ciertos tipos de inmunodepresión, se puede administrar una tercera dosis al menos 4 semanas después de la segunda dosis.

Es posible que la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no protejan a todos.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

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

### **¿QUÉ ES LA COVID-19?**

La enfermedad COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedad grave que provoca 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; dificultad para respirar; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto u olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

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

La vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech tienen la misma formulación y pueden usarse indistintamente para proporcionar la serie de vacunación contra la COVID-19<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> La vacuna con licencia tiene la misma formulación que la vacuna autorizada por la EUA y los productos se pueden usar indistintamente para proporcionar la serie de vacunación sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia. Los productos son legalmente distintos con ciertas diferencias que no afectan la seguridad ni la eficacia.

## **¿QUÉ DEBE MENCIONAR A SU PROVEEDOR DE LA VACUNA ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?**

**Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- tiene alguna alergia
- 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 está tomando un medicamento que afecta su sistema inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19
- alguna vez se ha desmayado en relación con una inyección

## **¿QUIÉNES DEBEN RECIBIR LA VACUNA?**

La FDA ha aprobado la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) para su uso en personas de 16 años o más, y la ha autorizado para uso de emergencia en personas de 12 a 15 años.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 12 años o más.

## **¿QUIÉNES NO DEBEN RECIBIR LA VACUNA?**

No debe recibir la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) o la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna.
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

## **¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) Y LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

La vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen los siguientes componentes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-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?**

La vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le administrarán mediante una inyección en el músculo.

La serie de vacunación es de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna, debe recibir una segunda dosis de la vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

### **¿SE HAN UTILIZADO ANTES LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) Y LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

En ensayos clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o más han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los datos de estos ensayos clínicos respaldaron la autorización de uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la aprobación de la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm). Millones de personas han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech de conformidad con la EUA desde el 11 de diciembre de 2020.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) Y LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Se ha demostrado que la vacuna previene la COVID-19 después de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra la COVID-19.

### **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) Y LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Existe una mínima posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Por lo general, esto ocurriría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por este motivo, su proveedor de la vacuna puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarlos después de la administración.

Algunos de los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Un latido cardíaco rápido
- Sarpullido intenso en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Se han producido episodios de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) o la vacuna contra la 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 tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de que el corazón está acelerado, agitado o palpitante

Los efectos secundarios que se han informado con la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) o la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves, como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza

- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- malestar
- inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo

Estos podrían no ser todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna aún se están estudiando en ensayos clínicos.

### ¿QUÉ DEBO HACER CON LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 911 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de salud si tiene 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 infórmelos en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm)” o “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech”, según corresponda, en la primera línea del recuadro 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
<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, a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra la 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 contra la 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 LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) O LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

De conformidad con la EUA, es su elección recibir o no la vacuna. Si decide no recibirla, no cambiará su atención médica estándar.

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

Es posible que haya otras vacunas disponibles para prevenir la COVID-19 de conformidad con una autorización de uso de emergencia.

**¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) O LA VACUNA CONTRA LA 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 COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) o la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando la posibilidad de recibir la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) o la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech junto con otras vacunas, analice sus opciones con su proveedor de salud.

**¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY INMUNODEPRIMIDO?**

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

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

Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones con su proveedor de salud.

**¿LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA CONTRA LA COVID-19, ARNm) O LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME DARÁN COVID-19?**


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

**CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN**

Cuando reciba su primera dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación para mostrarle cuándo debe regresar para su segunda dosis o, si tiene ciertos tipos de inmunodepresión, su tercera dosis de la vacuna COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm) o la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su 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 se proporciona a continuación.

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

### ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte al proveedor de la vacuna.
- 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 la vacuna puede incluir su información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Esto garantizará 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 CONTRA LA COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la 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 contra la COVID-19. Sin embargo, los proveedores de la vacuna pueden buscar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna contra la COVID-19 para el destinatario de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, programa para personas sin seguro médico contra la COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [Health Resources & Services Administration, HRSA] para destinatarios sin seguro médico).

### ¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible violación de los requisitos del Programa de vacunación contra la COVID-19 de los CDC a que la denuncien ante la Oficina del Inspector General del 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 COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación por Lesiones de Contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos

de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han resultado gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Generalmente, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha en que se recibió 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) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la pandemia actual 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.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no haya alternativas disponibles, adecuadas y aprobadas. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y posibles del producto superan los riesgos conocidos y posibles del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

Esta EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna COMIRNATY finalizará cuando el Secretario de HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estatus de aprobación del producto de modo tal que una EUA ya no sea necesaria.



Fabricada por  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Fabricada para  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-7.2

Revisado: 23 de agosto de 2021



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

Fecha del código de barras: 08/2021