

**HOJA INFORMATIVA PARA BENEFICIARIOS Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA
PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN PERSONAS DE 6 MESES A 4
AÑOS DE EDAD**

PARA PERSONAS DESDE LOS 6 MESES HASTA LOS 4 AÑOS DE EDAD

A su hijo se le ofrece la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 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 una serie primaria de 3 dosis a personas de entre 6 meses a 4 años de edad.¹

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, 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 www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA ESTA VACUNA. ¿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.

¹ Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 5 años. Los niños que alcanzarán los 5 años de edad entre cualquiera de las dosis de la serie primaria, y que recibieron una primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad, también pueden recibir esta vacuna para las dosis 2 o 3 de la serie primaria.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO ANTES DE QUE LE ADMINISTREN LA VACUNA?

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.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

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

La vacuna se administra en una serie de 3 dosis. Las 2 dosis iniciales se administran con 3 semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

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

¿QUIEN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA?

Su hijo no debe recibir la vacuna si:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna,
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (((4-hidroxi-butil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas mayores de 5 años han recibido la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en virtud de la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un ensayo clínico, aproximadamente 1,200 personas de entre 6 meses y 23 meses de edad, aproximadamente 1,800 personas de entre 2 y 4 años de edad y aproximadamente 3,100 personas de entre 5 y 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. En otro ensayo clínico, aproximadamente 23,000 personas mayores de 12 años recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

La vacuna que está autorizada para su uso en niños de 6 meses a 4 años de edad incluye el mismo ARNm y lípidos pero diferentes ingredientes inactivos en comparación

con la vacuna que se ha estudiado en ensayos clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas de refrigeración.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

Se ha demostrado que la vacuna previene el COVID-19.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

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 de la vacuna. 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. 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 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 con la vacuna incluyen:

- 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/Sensibilidad en el sitio 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 en asociación con la inyección de la vacuna
- Irritabilidad

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna aún se están estudiando en ensayos clínicos.

¿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 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 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. Además, V-safe proporciona recordatorios de la 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?

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

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

Para niños de 6 meses a 4 años de edad, no hay otras vacunas contra el COVID-19 disponibles conforme a la Autorización de Uso Urgente y no hay vacunas contra el COVID-19 aprobadas.

¿PUEDE MI HIJO RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Aún no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 junto con otras vacunas, analice sus opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿ENFERMARÁ CON COVID-19 LA VACUNA A MI HIJO?


No. La vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede enfermar a su hijo con COVID-19.

CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que mostrará cuándo debe regresar para recibir la(s) siguiente(s) dosis de la vacuna. 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 data-bbox="342 1671 651 1703">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="979 1761 1252 1829">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 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 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. 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 LA VACUNA 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, 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 VACUNAS O MEDICAMENTOS?

El Programa de Indemnización por Lesiones Causadas por la Vacuna (Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP) 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, incluida esta vacuna. Por lo general, se debe presentar un reclamo ante el CICIP 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-1517-0.6

Revisado: 17 de junio 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: 0886983000486