

## **HOJA DE INFORMACIÓN PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH (FÓRMULA 2023-2024) QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 6 MESES A 11 AÑOS DE EDAD**

Se le ofrece a su hijo la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) (fórmula 2023-2024), que es causada por el virus SARS-CoV-2. Esta hoja contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2023-2024), en adelante denominada vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunación de su hijo si tiene alguna pregunta.

Es posible que esta hoja de información haya sido actualizada. Para obtener la hoja de información más reciente, consulte <https://www.covidvaxoption.com/>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “**¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA?**” al final de este documento). La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no es una vacuna aprobada por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja de información para obtener información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

### **¿QUÉ ES EL COVID-19?**

El COVID-19 es causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona infectada con el virus.

Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una gran variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves que conducen a 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 o del olfato; dolor de garganta; congestión nasal o moqueo; náuseas o vómitos; diarrea.

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna para uso en personas de 6 meses a 11 años de edad para prevenir el COVID-19<sup>1</sup>. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo una EUA.

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

---

<sup>1</sup>La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2023-2024) codifica la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron del SARS CoV 2 (ómicron XBB.1.5).

## ¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas de su hijo, incluso si su hijo:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- padece un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes
- está inmunodeprimido o toma un medicamento que afecta el sistema inmunitario de su hijo
- está embarazada
- está en período de lactancia
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- alguna vez se ha desmayado debido a una inyección

## ¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en el músculo.

### Personas de 6 meses a 4 años de edad

- **Personas no vacunadas:** se administran tres dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante al menos 11 semanas. Las 2 primeras dosis se administran con 3 semanas de diferencia. La tercera dosis se administra al menos 8 semanas después de la segunda dosis.
- **Personas que han recibido 1 dosis de la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech<sup>4</sup> o la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech<sup>5</sup>:** se administran dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La primera dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra 3 semanas después de la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la segunda dosis al menos 8 semanas después.
- **Personas que han recibido de 2 a 4 dosis de la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech:** se administra una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra al menos 8 semanas después de la última dosis previa de la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

---

<sup>4</sup> La vacuna original monovalente de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 codifica la proteína de la espícula únicamente del SARS-CoV-2 original, cuyo uso ya no está autorizado en los Estados Unidos.

<sup>5</sup> La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech codifica la proteína de la espícula del SARS CoV 2 original y del ómicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2, cuyo uso ya no está autorizado en los Estados Unidos.

### **Personas de 5 a 11 años de edad:**

- **Personas no vacunadas:** una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- **Personas que han recibido 1 o más dosis de una vacuna monovalente contra el COVID-19<sup>6</sup> o de una vacuna bivalente contra el COVID-19<sup>7</sup>:** se administra una dosis única de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 2 meses después de la última dosis previa de cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19.
- 

### **Personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años de edad**

Se pueden administrar dosis adicionales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Para obtener más información, hable con el proveedor de atención médica de su hijo.

### **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Una persona no debe recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech si tuvo:

- una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de cualquier vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- una reacción alérgica grave a cualquiera de los ingredientes de estas vacunas.

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech también puede contener cloruro de sodio.

### **¿SE HA UTILIZADO ESTA VACUNA ANTES?**

Millones de personas de 6 meses de edad y mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA.

---

<sup>6</sup> Monovalente hace referencia a una vacuna contra el COVID-19 que codifique la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

<sup>7</sup> Bivalente se refiere a una vacuna contra el COVID-19 que codifica la proteína de la espícula del SARSCoV-2 original y del ómicron BA.4/BA.5 del SARS-CoV-2.

En un estudio clínico, aproximadamente 1,200 personas de 6 meses a 23 meses de edad, aproximadamente 1,800 personas de 2 a 4 años de edad y aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otro estudio clínico, aproximadamente 23,000 personas de 12 años y mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna (original monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

En los estudios clínicos, 60 personas de 6 meses a 4 años de edad, 113 personas de 5 a 11 años de edad, 107 personas de 12 a 17 años de edad, 103 personas de 18 a 55 años de edad y 106 personas de 55 años y mayores recibió una dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se fabrica de la misma manera que la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y que la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, pero codifica la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (ómicron XBB.1.5).

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

La FDA ha autorizado la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para brindar protección contra el COVID-19.

La duración de la protección contra el COVID-19 se desconoce en la actualidad.

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

Existe una posibilidad remota de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave generalmente ocurriría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el proveedor de vacunación puede pedirle a su hijo que se quede en el lugar donde su hijo recibió la vacuna para realizar un seguimiento después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- dificultad al respirar
- hinchazón de la cara y garganta
- latidos del corazón acelerados
- sarpullido grave en todo el cuerpo
- mareos y debilidad

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo de corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron las vacunas de ARNm contra el COVID-19. La miocarditis y la pericarditis después de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se han producido con mayor frecuencia en varones adolescentes de 12 a 17 años de edad. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de la vacunación. 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 que su hijo reciba una dosis de cualquiera de las vacunas:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar
- siente que tiene el corazón acelerado o que le palpita rápido

Otros síntomas que pueden presentarse, particularmente en niños, incluyen:

- desmayo
- irritabilidad inusual y persistente
- alimentación deficiente inusual y persistente
- fatiga inusual y persistente o falta de energía
- vómitos persistentes
- dolor persistente en el abdomen
- piel pálida, inusual y persistentemente fría

Los efectos secundarios que se informaron con las vacunas contra el 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 del corazón)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor/sensibilidad 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
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo asociado con la inyección de la vacuna
- mareo
- irritabilidad

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios aún están en estudio.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

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

Llame al proveedor de vacunación o al proveedor de atención médica de su hijo si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA y los CDC. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteventspanish.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (fórmula 2023-2024)” en la primera línea del cuadro n.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. en la información de contacto proporcionada a continuación.

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

### **¿QUÉ PASA SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar esta vacuna. Si decide por su hijo no recibir esta vacuna, esto no afectará la atención médica estándar que recibe.

### **¿EXISTEN OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una EUA, incluidas las vacunas que codifican la proteína de la espícula del linaje XBB.1.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (ómicron XBB.1.5).

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

No se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba 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 ES INMUNODEPRIMIDO?**

Las personas inmunodeprimidas de 6 meses a 11 años de edad pueden recibir dosis adicionales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vea **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?** arriba).



Es posible que las vacunas no brinden inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, su hijo debe continuar manteniendo las precauciones físicas para prevenir el COVID-19. Sus contactos cercanos de su hijo deben vacunarse según corresponda.

### ¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?


Si su hija está embarazada o en período de lactancia, analice las opciones con su proveedor de atención médica de su hija.

### ¿ESTA VACUNA LE TRANSMITIRÁ EL COVID-19 A MI HIJO?

No. Esta vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitirle el COVID-19 a su hijo.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene alguna pregunta, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona a continuación. Para acceder a las hojas de información más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

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

### ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregúntele al proveedor de vacunación.
- Visite 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/autorizacion-de-uso-de-emergencia>
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.

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

El proveedor de vacunación puede incluir la información de vacunación de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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

El Programa de Compensación por Lesiones Causadas por 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 resultado gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se tiene que presentar un reclamo ante el CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de recepción de 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)?**

La FDA ha hecho posible que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia 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 eficaz 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 de este. Todos estos criterios tienen que cumplirse para permitir que el producto se use bajo una EUA durante la pandemia de COVID-19.

La EUA está vigente durante la declaración de la EUA del 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**

Fabricada para  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Maguncia, Alemania



Fabricada por  
Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1572-2.7a

Revisado: 11 de septiembre de 2023



Escanee para rastrear si esta hoja de información se  
proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de  
información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000585