

**HOJA INFORMATIVA PARA DESTINATARIOS Y CUIDADORES ACERCA DE
COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm)
Y LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA
ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN PERSONAS
DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES**

PARA 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES

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

Esta Hoja Informativa de la vacuna para destinatarios y cuidadores incluye la Hoja Informativa para la vacuna autorizada COVID-19 de Pfizer-BioNTech y también información sobre la vacuna con licencia de la FDA, COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) para uso en personas de 12 años de edad y mayores.

La vacuna COMIRNATY (vacuna COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y las dos formulaciones de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para las personas de 12 años de edad y mayores, autorizadas bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), pueden utilizarse de forma intercambiable cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso.¹

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) es una vacuna COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech. Está aprobada como un esquema de 2 dosis para la prevención de COVID-19 en personas de 16 años de edad y mayores. También está autorizada en el marco de la EUA para proporcionar:

- un esquema primario de 2 dosis a personas entre 12 a 15 años de edad;
- una tercera dosis al esquema primario a personas de 12 años de edad y mayores a quienes se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso;
- una dosis única de refuerzo a personas de 16 años de edad y mayores que han completado un esquema primario con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY; y
- una dosis única de refuerzo a las personas de 18 años de edad y mayores que han completado la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 diferente, autorizada. El tiempo para recibir la dosis de refuerzo se basa en

¹ Cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso, la vacuna COMIRNATY (vacuna COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y las dos formulaciones de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas bajo el EUA para las personas de 12 años de edad y mayores, pueden utilizarse de forma intercambiable, sin presentar problemas de seguridad o eficacia.
Effective EUA_R Facts_19Nov2021 and 09Dec2021_v1.0

la información de etiquetado de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 ha recibido EUA de la FDA para proporcionar:

- **un esquema primario de 2 dosis en personas de 12 años de edad y mayores;**
- **una tercera dosis al esquema primario a personas de 12 años de edad y mayores a quienes se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso;**
- **una dosis única de refuerzo a las personas de 16 años de edad y mayores que han completado un esquema primario con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY; y**
- **una dosis única de refuerzo a las personas de 18 años de edad y mayores que han completado la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 diferente, autorizada. El momento para recibir la dosis de refuerzo se basa en la información de etiquetado de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.**

Esta Hoja Informativa de la vacuna contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que usted puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de vacunación.

Esta Hoja Informativa pudo haber sido actualizada. Para acceder a la Hoja Informativa más reciente, consulte www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES COVID-19?

La enfermedad de COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han presentado una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves que lleven 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 respiratoria; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

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

COMIRNATY (vacuna COVID-19, ARNm) y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso pueden utilizarse de forma intercambiable.

Para obtener más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?**" al final de esta Hoja Informativa.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?

Informe al proveedor de la vacunación sobre todas sus enfermedades, incluso si:

- tiene cualquier 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 inmunocomprometido o está en tratamiento con un medicamento que afecta a su sistema inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna para prevenir el COVID-19
- alguna vez ha sufrido un desmayo relacionado a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY se le administrará como una inyección en el músculo.

Esquema primario: La vacuna se administra como un esquema de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas. Se puede administrar una tercera dosis del esquema primario por lo menos 4 semanas después de la segunda dosis a personas que se ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

- Una dosis única de refuerzo de la vacuna por lo menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY en personas de 16 años de edad y mayores.
- Una dosis única de refuerzo a las personas de 18 años de edad y mayores que han completado la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 diferente autorizada. Por favor consulte con su proveedor de atención médica sobre el momento para recibir la dosis de refuerzo.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA?

No debe recibir la vacuna si usted:

- Tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis previa de esta vacuna.
- Tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LAS VACUNAS?

COMIRNATY (vacuna COVID-19, ARNm) y las formulaciones autorizadas de la vacuna incluyen los siguientes componentes:

- ARNm y lípidos ((4-hidroxi-butil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-

hexildecanoato), 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, y colesterol).

Las vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech para las personas de 12 años de edad y mayores contienen 1 de los siguientes conjuntos de ingredientes adicionales; pregunte al proveedor de vacunación qué versión se está administrando:

- cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa

O

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

COMIRNATY (vacuna COVID-19, ARNm) contiene los siguientes componentes adicionales: cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dihidrato y sacarosa.

¿SE HA UTILIZADO LA VACUNA ANTES?

Sí. Aproximadamente 23.000 personas de 12 años de edad y mayores han recibido al menos 1 dosis de la vacuna durante los estudios clínicos. Los datos de estos estudios clínicos respaldaron la Autorización de Uso de Emergencia de las vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la aprobación de COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm). Millones de personas han recibido la vacuna bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. La vacuna autorizada para su uso en personas de 12 años de edad y mayores incluye dos formulaciones; una que se estudió en estudios clínicos y se utilizó bajo EUA, y otra con el mismo ARNm y lípidos, pero con diferentes ingredientes inactivos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación puede administrarse sin dilución.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

La vacuna previene el COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección frente al COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Existe la remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Generalmente, una reacción alérgica grave se produciría entre unos minutos a 1 hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, su proveedor de vacunación puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió su vacuna para un monitoreo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Un latido cardíaco rápido
- Una erupción grave en todo tu cuerpo
- Mareos y debilidad

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido la vacuna, más comúnmente en hombres menores de 40 años de edad que

entre mujeres y hombres mayores. En 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
- Dificultades para respirar
- Sensación de tener acelerado el corazón, aleteo de la parte superior del corazón o palpitaciones

Los efectos adversos que se han comunicado con la vacuna incluyen:

- reacciones alérgicas severas
- reacciones alérgicas no severas como erupción, picazón, urticaria, o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor en el lugar de aplicación de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor articular
- fiebre
- inflamación en el lugar de aplicación de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de aplicación de la inyección
- náuseas
- sensación de malestar
- inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor de brazo
- desmayo asociado a la inyección de la vacuna

Estos pueden no ser todos los posibles efectos adversos de la vacuna. Pueden producirse efectos adversos graves e inesperados. Los posibles efectos adversos de la vacuna siguen estudiándose en estudios clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON LOS EFECTOS ADVERSOS?

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

Llame a su proveedor de vacunación o a su profesional de atención médica si usted tiene algún efecto adverso que le moleste o no desaparezca.

Reportar los efectos adversos de la vacuna al Sistema de Reporte de Reacciones Adversas para Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA/CDC. El número gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya cualquiera de los dos

“COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm)” o “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, según sea apropiado, en la primera línea de la Casilla 18 del formulario de notificación.

Además, puede informar de 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

Para reportar eventos adversos en Uruguay, puede hacerlo a través del teléfono 1934 solicitando por la Unidad de Farmacovigilancia o ingresando a <https://primaryreporting.who-ucm/UY>.

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

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

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

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la Autorización de Uso de Emergencia.

¿PUEDO RECIBIR COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) O LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH AL MISMO TIEMPO QUE CON OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que con otras vacunas. Si está considerando recibir COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas, comente sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?

Si usted está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de la vacuna. La tercera dosis todavía puede no proporcionar inmunidad completa a COVID-19 en personas inmunocomprometidas, y usted debe continuar manteniendo precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos más cercanos deben ser vacunados según sea apropiado.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su profesional de la salud.


¿ME CONTAGIARÉ DE COVID-19 SI RECIBO LA VACUNA?

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Para acceder a la Hoja Informativa más reciente, por favor escanee el código QR que se proporciona a continuación.

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

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregunte a su proveedor de vacunación.
- Visite 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/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 de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su jurisdicción estatal o local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese por la segunda dosis. Para obtener más información sobre IIS, visite:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UN CARGO ADMINISTRATIVO POR RECIBIR LA VACUNA COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar un cargo administrativo de su bolsillo o cualquier otro cargo si solo está recibiendo la vacunación para COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubre

tarifas de administración de la vacuna COVID 19 para el destinatario (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID 19 Programa No Asegurado para destinatarios no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO REPORTAR CASOS SOSPECHOSOS DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que estén al tanto de cualquier posible violación de los requisitos del Programa de Vacunación CDC COVID 19 a que lo comuniquen a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, al 1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>.

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

Una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) 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. La EUA cuenta con el apoyo de una declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de urgencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia COVID-19.

La FDA podrá expedir un EUA cuando se cumplan determinados criterios, lo que incluye que no existen alternativas adecuadas y aprobadas 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 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 el uso del producto en la prevención de la enfermedad durante la pandemia de COVID-19.

Esta EUA para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y COMIRNATY finalizará cuando el Secretario de HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando se produzca un cambio en el estado de aprobación del producto de tal manera que ya no sea necesario un EUA.



Fabricado por

Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania

LAB-1451-14.0

Revisado: 09 de diciembre de 2021



Escanear para capturar que esta Hoja Informativa se entregó al destinatario de la vacuna para los registros médicos electrónicos/sistemas de información de inmunización.

GDTI: 0886983000332