

HOJA INFORMATIVA PARA DESTINATARIOS Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN PERSONAS DE 5 A 11 AÑOS DE EDAD

DE 5 A 11 AÑOS DE EDAD

A su hijo se le ofrece 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 comprende la hoja informativa de la vacuna autorizada COVID-19 de Pfizer-BioNTech para uso en personas de 5 a 11 años de edad.¹

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la FDA para proporcionar un esquema primario de dos dosis a personas de 5 a 11 años de edad.

Esta hoja informativa de la vacuna contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo puede recibir debido a que actualmente existe una pandemia de COVID-19. Consulte con el proveedor de vacunación de su hijo si tiene alguna pregunta.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para más información, véase www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA 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 lleva 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.

¹ Puede recibir esta hoja informativa de la vacuna incluso si su hijo tiene 12 años. Los niños que pasen de los 11 a los 12 años de edad entre su primera y segunda dosis en el esquema primario pueden recibir, para cada dosis, bien: (1) la formulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años de edad; o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de las vacunas de COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas para su uso en personas de 12 años de edad y mayores.

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 DEBERÍAS MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA?

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

- 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 el sistema inmunitario de su hijo
- está 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 se le administrará a su hijo como una inyección en el músculo.

La vacuna se administra en un esquema de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia. La vacuna puede no proteger a todas las personas.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA?

Su hijo no debe recibir la vacuna si su hijo:

- 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 LA VACUNA?

La vacuna incluye los siguientes componentes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetracilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro sódico.

¿SE HA UTILIZADO LA VACUNA ANTES?

Millones de personas de 12 años de edad y mayores han recibido la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un estudio clínico, aproximadamente 3.100 personas de 5 a 11 años de edad han recibido al menos una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otros estudios clínicos, aproximadamente 23.000 personas de 12 años de edad y mayores han recibido al menos 1 dosis de la vacuna. La vacuna que está autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años de edad incluye el mismo ARNm y lípidos, pero diferentes ingredientes inactivos en comparación con la vacuna que se ha utilizado en la EUA en personas de 12 años de edad y mayores y que se ha estudiado en estudios clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna bajo temperaturas

refrigeradas y la formulación puede prepararse fácilmente para administrar las dosis apropiadas a la población de 5 a 11 años.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

Se ha demostrado que la vacuna previene COVID-19.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Existe una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Generalmente, una reacción alérgica grave se produciría entre unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, el proveedor de vacunación de su hijo puede pedirle a su hijo que permanezca en el lugar donde su hijo recibió su vacuna para 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 grave erupción 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. 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 su hijo 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 su hijo sufre una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o al profesional de atención médica de su hijo si su hijo 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 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA", 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 a Unidad de Farmacovigilancia o ingresando al link <https://primaryreporting.who-umc.org/UY>.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Bajo la EUA, es su elección recibir o no 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 LA VACUNA COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Para los niños de 5 a 11 años de edad, no hay otras vacunas COVID-19 disponibles bajo autorización de uso de emergencia y no hay vacunas COVID-19 aprobadas.

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

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

¿QUÉ PASA CON EL EMBARAZO O LACTANCIA?

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

¿MI HIJO SE CONTAGIARÁ DE COVID-19 SI RECIBE LA VACUNA?

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


CONSERVAR LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le mostrará cuándo debe volver a recibir la(s) próxima(s) dosis de la vacuna a su(s) hijo(s). Recuerde traer la tarjeta cuando su hijo regrese.

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
<p data-bbox="315 1549 620 1577">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 1623 1221 1692">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿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 LA INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN DE MI HIJO?

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 jurisdicción estatal o local u otro sistema designado. Esto asegurará que su hijo reciba la misma vacuna cuando su hijo 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 Servicio Humano (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 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-1486-1,0

Revisado: 29 de octubre 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:0886983000424 ¶	

PP-CVV-URY-0003

Effective EUA_R Facts_Pediatric_29Oct2021