

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

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

Esta hoja informativa sobre la vacuna para destinatarios y cuidadores comprende la hoja informativa sobre la vacuna contra el COVID-19 autorizada por Pfizer-BioNTech y también incluye información sobre la vacuna autorizada por la FDA, COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm).

La vacuna de COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm), aprobada por la FDA, y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, autorizada por la FDA en virtud de la Autorización de uso de emergencia (EUA), tienen la misma formulación y pueden utilizarse de forma indistinta para proporcionar la serie de vacunación contra el COVID-19.<sup>1</sup>

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

- Está aprobada como una serie de 2 dosis para la prevención del COVID-19 en individuos de 16 años o más.
- También está autorizada en el marco de la EUA para ser administrada para:
  - prevenir el COVID-19 en individuos de 12 a 15 años, y
  - proporcionar una tercera dosis a individuos de 12 años de edad o mayores a los que se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodeficiencia.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 ha recibido la autorización de la FDA para:

- prevenir el COVID-19 en individuos de 12 años o más, y
- proporcionar una tercera dosis a individuos de 12 años de edad o mayores a los que se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodeficiencia.

---

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

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

---

<sup>1</sup> La vacuna autorizada tiene la misma formulación que la vacuna con Autorización de uso de emergencia (EUA) y los productos pueden utilizarse de forma indistinta para proporcionar la serie de vacunación sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia. Los productos son jurídicamente distintos con ciertas diferencias que no afectan a la seguridad ni a la eficacia.

En virtud de la EUA para los individuos que se determina que tienen ciertos tipos de inmunodeficiencia, se puede administrar una tercera dosis al menos 4 semanas después de la segunda dosis.

La vacuna de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 pueden no proteger a todo el mundo.

Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para consultar la hoja informativa más reciente, consulte [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

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

### **¿QUÉ ES EL COVID-19?**

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede infectarse con COVID-19 si entra en contacto con otra persona que tenga el virus. Se trata de una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas registrados, que van desde síntomas leves hasta la enfermedad grave que conduce a la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; pérdida reciente del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

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

La vacuna de COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm) y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 tienen la misma formulación y pueden utilizarse de forma indistinta para proporcionar la serie de vacunación contra el COVID-19.<sup>2</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>2</sup> La vacuna autorizada tiene la misma formulación que la vacuna autorizada por la EUA y los productos pueden utilizarse de forma indistinta para proporcionar la serie de vacunación sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia. Los productos son jurídicamente distintos con ciertas diferencias que no afectan a la seguridad ni a la eficacia.

## **¿QUÉ DEBE MENCIONAR A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE VACUNARSE?**

**Informe a su proveedor de vacunas sobre todas sus afecciones médicas, incluido 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 inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se han desmayado alguna vez en relación con una inyección

## **¿QUIÉN DEBE RECIBIR LA VACUNA?**

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

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

## **¿QUIÉN NO DEBE VACUNARSE?**

No debe vacunarse con la vacuna de COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm) ni con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 si usted:

- ha tenido una reacción alérgica grave tras recibir una dosis anterior de esta vacuna
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna.

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

La vacuna de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 incluyen 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-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina, y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidratado, y sacarosa.

## **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?**

La vacuna de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se le administrarán en forma de 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, deberá recibir una segunda dosis de la vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

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

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

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

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

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

Existe una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde ha recibido la vacuna para su seguimiento después de la vacunación.

Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Un ritmo cardíaco acelerado
- Un sarpullido grave en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna de COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm) o la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se ha producido una miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y una pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). 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 inmediata si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor de pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante

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

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves 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 la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolores musculares

- escalofríos
- dolor articular
- fiebre
- hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- malestar
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- diarrea
- vómitos
- dolor de brazo

Pueden existir otros efectos secundarios de la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna aún se están estudiando en los ensayos clínicos.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE ESTOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Llame al proveedor de la vacuna o a su prestador de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Notifique los efectos secundarios de las vacunas al Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas (VAERS, por su sigla en inglés) de la FDA/CDC. El número de teléfono gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya "COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)" o "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA", según corresponda, en la primera línea del recuadro N.º 18 del formulario de notificación.

Además, puede notificar 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 ofrecerá la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria que se basa en los teléfonos inteligentes y que utiliza los mensajes de texto y las encuestas en la web para realizar un seguimiento de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar los posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe formula preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan de un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, ingrese a [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **¿QUÉ PASA SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA DE COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) O LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

En virtud de la EUA, usted decide si desea recibir o no la vacuna. Si decide no vacunarse, su atención médica estándar no cambiará.

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

Puede haber otras vacunas para prevenir el COVID-19 disponibles bajo Autorización de uso de emergencia.

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

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

## **¿QUÉ OCURRE SI TENGO INMUNODEFICIENCIA?**

Si sufre de inmunodeficiencia, puede recibir una tercera dosis de la vacuna. Es posible que la tercera dosis no proporcione una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunodeficientes, por lo que debe seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben estar vacunados según corresponda.

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

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su prestador de atención médica.

## **¿PODRÉ CONTRAER EL COVID-19 A RAÍZ DE HABER RECIBIDO LA VACUNA DE COMIRNATY (VACUNA CONTRA EL COVID-19, ARNm) O LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

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


## **CONSERVE SU CARTILLA DE VACUNACIÓN**

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para recibir su segunda dosis o, si tiene ciertos tipos de inmunodeficiencia, su tercera dosis de COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19, ARNm) o de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Cuando vuelva, recuerde traer la cartilla con usted.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene dudas, ingrese al sitio web o llame al número de teléfono que se indica 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
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregunte a su proveedor de vacunas.
- Consulte el sitio web de los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Ingrese al sitio web de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Póngase en contacto con su Departamento de Salud Pública local o estatal.

### ¿DÓNDE SE REGISTRARÁN MIS DATOS DE VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacuna en el Sistema de información de inmunización (IIS, por su sigla en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando regrese para que le apliquen la segunda dosis. Para obtener más información sobre los IIS, ingrese a:

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

### ¿SE ME PUEDE COBRAR UNA TARIFA ADMINISTRATIVA POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL 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 administrativa por recibir la vacuna o cualquier otra tarifa si solo recibe la vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el destinatario de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA] para destinatarios sin seguro).

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

Se recomienda a toda persona que tenga conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC que lo comunique a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, en 1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>.

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

El Programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas (CICP, por su sigla en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Normalmente, deberá presentar un reclamo ante el CICP dentro de un plazo de un (1) año a partir de la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, ingrese a [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 las emergencias de salud pública, como la actual pandemia de COVID-19. Una EUA cuenta con el respaldo de una declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se reúnen ciertos criterios, que incluyen la inexistencia de alternativas adecuadas, aprobadas y 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 mismo. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

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



Fabricada por  
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

**BIONTECH**

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

LAB-1451-7.2

Revisado: 23 de agosto de 2021



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

Fecha del código de barras: 08/2021