

Vacuna contra COVID-19, ARNm (Moderna)

Otro(s) Nombre(s): Vacuna mRNA COVID-19, mRNA-1273 , Vacuna contra el SARS-CoV-2 (COVID-19), proteína de pico de ARNm, Zorecimeran

ADVERTENCIA: La vacuna contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) de Moderna se está estudiando actualmente para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 causada por el virus SARS-CoV-2.

Se dispone de información de ensayos clínicos en este momento para apoyar el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la COVID-19. En ensayos clínicos, aproximadamente 15,400 personas mayores de 18 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Se necesita más información para saber qué tan bien funciona la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la COVID-19 y los posibles eventos adversos de la misma.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no ha sido sometida a una revisión estándar para recibir la aprobación de la FDA para su uso. Sin embargo, la FDA ha aprobado una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para permitir que las personas de 18 años o más la reciban.

Hable con su médico sobre los riesgos y los beneficios de recibir este medicamento.

¿Qué es la COVID-19?

La enfermedad por COVID-19 la causa un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se había visto antes. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria (pulmonar), pero también puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado de una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre, escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida del gusto u olfato, dolor de garganta, congestión, secreción nasal, náusea, vómitos o diarrea.

¿Cómo se administra la vacuna contra la COVID-19 de Moderna?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administrará mediante una inyección en el músculo. Para la mayoría de personas, la serie de vacunación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es de 2 dosis administradas con 1 mes de diferencia. Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, debe recibir una segunda dosis de esta *misma* vacuna 1 mes después. Si está inmunodeprimido (tiene un sistema inmunológico debilitado), puede recibir una tercera dosis de la *misma* vacuna al menos 1 mes después de la segunda dosis.

¿Qué debe decirle a la persona que administra la vacuna?

Informe a su proveedor de vacunas sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- tiene alguna alergia.
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

AHFS® Patient Medication Information. © Copyright, 2021. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. Todos los derechos reservados. La duplicación de uso comercial, deberá ser autorizada por ASHP.



Vacuna contra COVID-19, ARNm (Moderna) (continuó)

- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante como warfarina (Coumadin, Jantoven).
- tiene un sistema inmunitario debilitado o toma un medicamento que afecta su sistema inmunitario.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.
- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna.
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna.

¿Cuáles son los beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna?

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna previene la COVID-19 después de recibir 2 dosis con 1 mes de diferencia. Actualmente se desconoce cuánto tiempo está protegido contra la COVID-19.

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna?

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna contra la COVID-19 de incluyen:

- dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección
- sensibilidad e hinchazón de los ganglios linfáticos (en el mismo brazo donde recibió la inyección)
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- dolor de articulaciones
- escalofríos
- náusea
- vómitos
- fiebre

Existe una remota posibilidad de que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna 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 contra la COVID-19 de Moderna.

Las señales de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- dificultad para respirar
- inflamación del rostro y la garganta
- ritmo cardíaco rápido

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Vacuna contra COVID-19, ARNm (Moderna) (continuó)

- una erupción grave en todo el cuerpo
- mareos y debilidad

Se han producido casos de miocarditis y pericarditis en algunas personas que han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron pocos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. 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 contra la COVID-19 de Moderna.

- dolor de pecho
- dificultad para respirar
- sensación de que el corazón está latiendo fuerte o latiendo muy rápido o de manera irregular

Estos podrían no ser todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

¿Qué debería hacer con los efectos secundarios?

- Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.
- Llame al proveedor de vacunas o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o no desaparezca.
- Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System)** que administran la FDA y los 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 "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea del recuadro n.º 18 del formulario de informe.
- Además, puede reportar los efectos secundarios a ModernaTX, Inc. al 1-866-663-3762.
- También se le proporciona la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta basada en teléfonos inteligentes voluntaria que utiliza mensajes de texto y encuestas web para ponerse en contacto con personas que han sido vacunadas a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacuna contra la COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios de la segunda dosis, si es necesario, y realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes notifican un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite: <http://www.cdc.gov/vsafe>.

¿Que pasa si estoy inmunodeprimido?

Si está inmunodeprimido (tiene un sistema inmunológico debilitado), puede recibir una tercera dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Es posible que la tercera dosis aún no proporcione inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas, y usted debe seguir tomando precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben vacunarse según sea apropiado.

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

¿La vacuna contra la COVID-19 de Moderna me ha hará contraer COVID-19?

No. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacerle contraer COVID-19.

Conserve su tarjeta de vacunación

Cuando reciba su primera dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación que indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Si está inmunodeprimido (tiene un sistema inmunológico debilitado), puede recibir información sobre cuándo regresar para una tercera dosis. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

¿Dónde se registrará mi información de vacunación?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando regrese para su próxima dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Para obtener más información sobre el IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregunte al proveedor de vacunación.
- 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 <http://bit.ly/3qI0njF>.
- Comuníquese con su Departamento de Salud Pública local o estatal.

¿Me pueden cobrar una tarifa de administración por recibir la vacuna contra la COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de administración de la vacuna por desembolso directo o cualquier otra tarifa si solo recibe una vacuna contra la COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden buscar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de vacunas contra la COVID-19 para la persona que recibe la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa HRSA COVID-19 para pacientes no asegurados).

¿Dónde puedo denunciar casos de sospecha de fraude?

Se aconseja a las personas que tengan conocimiento de posibles violaciones de los requisitos del Programa de Vacunación contra la COVID-19 de los CDC a denunciarlas a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos al 1-800-HHS-TIPS o [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

¿Qué es el Programa de compensación por daños causados por contramedidas?

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Vacuna contra COVID-19, ARNm (Moderna) (continuó)

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (CICP, Countermeasures Injury Compensation Program) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que han sufrido daños graves a causa de ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información acerca de este programa, <http://www.hrsa.gov/cicp/> o llame al 1-855-266-2427.

American Society of Health-System Pharmacists, Inc. declara que esta información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna se formuló con un estándar razonable de atención y de conformidad con los estándares profesionales en el campo. Se advierte a los lectores que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no es un vacuna aprobado para la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2, sino que está siendo investigada y actualmente está disponible bajo una autorización de uso de emergencia (EUA) de la FDA para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 18 años. American Society of Health-System Pharmacists, Inc. no hace ninguna declaración ni ofrece garantía alguna, expresa o implícita, incluyendo pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad y/o idoneidad para un propósito particular, con respecto a la información, y específicamente se desliga de tales garantías. Se informa a los lectores de la información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna que ASHP no es responsable de la actualización continua de la información, de los errores u omisiones y/o de las consecuencias que surjan del uso de esta información. Se informa a los lectores que las decisiones con respecto a la terapia con medicamentos son decisiones médicas complejas que requieren la decisión independiente e informada de un profesional de la salud apto, y la información aquí contenida se proporciona solo con fines informativos. American Society of Health-System Pharmacists, Inc. no respalda ni recomienda el uso de ningún medicamento. Esta información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no debe considerarse consejo individual para el paciente. Debido a la naturaleza cambiante de la información sobre medicamentos, se recomienda hablar con su médico o farmacéutico sobre el uso clínico específico de todos y cada uno de los medicamentos.

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.