

Vacuna contra la COVID-19, ARNm (Moderna)

Marca(s): Spikevax®

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

Notificación: La vacuna de ARNm contra la COVID-19 (Moderna; Spikevax) está aprobada por la FDA como una serie primaria (dos dosis) para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 18 años en adelante.

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.

La FDA también ha aprobado una EUA para la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de (Moderna; Spikevax) para permitir:

- una **tercera dosis** en ciertas personas que están inmunodeprimidas (tengan un sistema inmunitario debilitado) a partir de los 18 años.
- una **dosis única de refuerzo** en personas que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna a partir de los 18 años.
- una **dosis única de refuerzo** en personas de 18 años o más que hayan completado una serie primaria con otra vacuna contra la COVID-19 autorizada.
- una **segunda dosis de refuerzo** en personas de 50 años o más que hayan recibido una primera dosis de refuerzo con cualquier vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada.
- una **segunda dosis de refuerzo** en personas de 18 años o más que están inmunodeprimidas (tengan un sistema inmunitario debilitado) que hayan recibido una primera dosis de refuerzo con cualquier vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada.

Hable con su médico o proveedor de vacunas sobre los riesgos y 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 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 las personas, la serie de vacunación primaria de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es de 2 dosis con 1 mes (4

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, 2022. 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 la COVID-19, ARNm (Moderna) (continuó)

semanas) de intervalo. 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 inmunitario debilitado), puede recibir una tercera dosis de la *misma* vacuna al menos 1 mes después de la segunda dosis.

Según lo autorizado por una EUA, la vacuna contra la COVID-19 de Moderna puede administrarse como:

- una **dosis única de refuerzo** al menos 5 meses después de que se complete la serie primaria en personas de 18 años o más.
- una **dosis única de refuerzo** en personas de 18 años o más que hayan completado una serie primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada diferente. Consulte con su proveedor de atención médica sobre cuándo debe administrarse la dosis de refuerzo.
- una **segunda dosis de refuerzo** puede administrarse al menos 4 meses después de la primera dosis de refuerzo de cualquier vacuna contra la COVID-19 aprobada por el FDA en personas de 50 años o más o 18 años o más que están inmunodeprimidas (tengan un sistema inmunitario debilitado).

¿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).
- tiene fiebre.
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante como warfarina (Coumadin, Jantoven).
- tiene un sistema inmunitario debilitado, o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.
- se ha desmayado alguna vez después de recibir una vacuna o una inyección
- 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. Se desconoce actualmente cuánto tiempo dura la protección 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:

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 la COVID-19, ARNm (Moderna) (continuó)

- 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 en las articulaciones
- escalofríos
- náuseas
- vómitos
- fiebre
- sarpullido
- desmayo en el momento de recibir la inyección

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
- 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, más comúnmente en hombres menores de 40 años que entre mujeres y hombres de mayor edad. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días 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 en el pecho
- falta de aliento
- sensación de que el corazón late rápido, late muy fuerte 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?

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 la COVID-19, ARNm (Moderna) (continuó)

Qué debería hacer con los efectos secundarios:

- Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda 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 voluntaria basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para ponerse en contacto con personas que han sido vacunadas. Su finalidad es 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 le recordará que debe recibir la segunda dosis si la necesita, y realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para más información sobre cómo registrarse, visite: <http://www.cdc.gov/vsafe>.

¿Qué sucede si mi sistema inmunitario está debilitado?

Si está inmunodeprimido (tiene un sistema inmunitario 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 completa contra la COVID-19 en personas inmunodeprimidas, y es necesario que continúe tomando precauciones físicas para ayudar a prevenir la enfermedad. Además, sus contactos cercanos deben vacunarse, según corresponda.

¿La vacuna contra la COVID-19 de Moderna me 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 inmunitario debilitado), puede recibir información sobre cuándo regresar para una tercera dosis. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

¿Dónde se registrará la información de mi vacunación?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (IIS, Immunization Information System) 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>.

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.

¿Cómo puedo obtener más información?

Para 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 ni 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.

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

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 sobre este programa, visite <http://www.hrsa.gov/cicp/> o llame al 1-855-266-2427.

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, 2022. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. Todos los derechos reservados. La duplicación de uso comercial, deberá ser autorizada por ASHP.