

Vacuna contra la COVID-19, ARNm (Pfizer-BioNTech)

Otro(s) Nombre(s): BNT162b2 ARNm, Comirnaty, Vacuna ARNm COVID-19, Vacuna contra la SARS- CoV-2 (COVID-19), ARNm proteína spike, Tozinameran

ADVERTENCIA: La vacuna contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) de Pfizer-BioNTech se está estudiando actualmente para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 causada por el virus SARS- CoV-2. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

Solo se dispone de información limitada sobre ensayos clínicos en este momento para respaldar el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19. En ensayos clínicos, aproximadamente 20,000 personas mayores de 16 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Se necesita más información para saber qué tan bien funciona la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19 y los posibles eventos adversos de la misma.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 16 años o más la reciban.

Hable con su médico o proveedor de vacunas 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, dificultad para respirar, 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 Pfizer-BioNTech?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administrará como una inyección en el músculo en 2 dosis, con 3 semanas de diferencia. Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.



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.

¿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.
- 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 Pfizer-BioNTech?

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech previene la COVID-19 después de recibir 2 dosis con 3 semanas 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 Pfizer-BioNTech?

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

- dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor de articulaciones
- fiebre
- náusea
- malestar
- inflamación en los ganglios linfáticos

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

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



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.

Estos podrían no ser todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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) que administran los CDC y la FDA**. 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 del recuadro n.º 18 del formulario de informe.
- Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. en <http://www.pfizersafetyreporting.com> o llamando al 1-800-438-1985.
- También se le puede dar 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>.

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

No. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech. 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 la segunda dosis. 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?

- 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.

Programa de compensación por daños causados por contramedidas

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) 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 Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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 Dentro de personas mayores de 16 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 Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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.



Para más información,
visite ahfs.ashp.org



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.