

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

Marca(s): Comirnaty®

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

Notificación: La vacuna de ARNm contra la COVID-19 (Pfizer-BioNTech; Comirnaty) 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 16 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 Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad. En ensayos clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años en adelante y aproximadamente 3,100 niños de 5 a 11 años, han recibido al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Desde el 11 de diciembre de 2020, millones de personas de 12 años en adelante han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo una Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

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

- una **serie primaria de dos dosis** a niños de 5 a 11 años.
- una **serie primaria de dos dosis** a adolescentes de 12 a 15 años.
- una **tercera dosis** en ciertas personas que están inmunodeprimidas (tengan un sistema inmunitario debilitado) a partir de los 12 años.
- una **dosis de refuerzo única** a las personas de 12 años de edad en adelante que hayan completado la serie primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- una **dosis de refuerzo única** a las personas de 18 años de edad en adelante que hayan completado la serie primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada diferente.
- 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 12 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.

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra la COVID-19) autorizada por la FDA y la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer BioNTech autorizada por la FDA bajo la Autorización de uso de emergencia (EUA) para personas de 12 años en adelante pueden utilizarse indistintamente para proporcionar las dosis para la vacunación primaria contra la COVID-19 o una dosis de refuerzo. La elegibilidad y el programa de la dosis de refuerzo se basan en la información aprobada de la vacuna utilizada para la serie primaria. La vacuna autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años incluye el mismo ARNm y los mismos lípidos en una dosis más baja, pero con diferentes ingredientes inactivos en comparación con la vacuna que se ha utilizado bajo una EUA en personas de 12 años en adelante y que se ha estudiado en ensayos clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas, y la formulación se puede preparar fácilmente para administrar las dosis adecuadas a la población de 5 a 11 años.

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

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.



¿Qué es la COVID-19?

La enfermedad por COVID-19 la causa un coronavirus llamado SARS-CoV-2. 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, desde síntomas leves hasta la enfermedad grave que provoca la muerte. 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 Pfizer-BioNTech?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le administrará en forma de inyección en el músculo. Para la mayoría de las personas, la serie de vacunas primaria contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es de 2 dosis con 3 semanas de intervalo. La dosis para niños de 5 a 11 años es menor (10 mcg) que la dosis (30 mcg) utilizada para personas de 12 años en adelante. 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.

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

- una **tercera dosis** 4 semanas después de la segunda dosis a las personas de 12 años en adelante que están inmunodeprimidas.
- una **dosis de refuerzo única** al menos 6 meses después de terminación de una serie primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas de 12 años de edad en adelante
- una **dosis de refuerzo única** a las personas de 18 años de edad en adelante que hayan completado la serie primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada diferente.
- 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 en personas de 50 años o más o 12 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.

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 de ARNm contra la COVID-19 (Pfizer-BioNTech) (continuó)

- se ha desmayado alguna vez después de haber recibido 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 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. Se desconoce actualmente cuánto tiempo dura la protección 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:

- reacciones alérgicas no graves como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- náuseas
- malestar
- inflamación en los ganglios linfáticos
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo en el momento de recibir la inyección

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

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 de ARNm contra la COVID-19 (Pfizer-BioNTech) (continuó)

- 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 Pfizer-BioNTech, más comúnmente en hombres menores de 40 años que entre mujeres y hombres mayores. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron dentro de unos días posteriores a recibir la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. 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 Pfizer-BioNTech:

- 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 Pfizer-BioNTech. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech todavía se encuentra en fase de estudio en ensayos clínicos.

¿Qué debería hacer con los efectos secundarios?

Qué debería hacer usted 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 "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 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?

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 de ARNm contra la COVID-19 (Pfizer-BioNTech) (continuó)

Según la EUA, si está inmunodeprimido (tiene un sistema inmunitario debilitado), puede recibir una tercera dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 4 semanas después de la segunda dosis. 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 Pfizer-BioNTech me hará contraer COVID-19?

No. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2, y no puede hacerle contraer la enfermedad.

Conserve su tarjeta de vacunación

Cuando reciba su primera dosis se le proporcionará una tarjeta de vacunación que indicará cuándo debe regresar para su próxima 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 (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 Pfizer-BioNTech. Para obtener más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿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?

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 de ARNm contra la COVID-19 (Pfizer-BioNTech) (continuó)

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.

