

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

Brand Name(s): Comirnaty®

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

Notification: 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 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 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 en adolescentes de 12 a 15 años. Sin embargo, la FDA ha aprobado una Autorización de uso de emergencia (EUA) para permitir que los adolescentes entre 12 a 15 años en adelante reciban la vacuna.

La FDA también ha aprobado una EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para permitir:

- 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 después de completar la serie primaria en personas de:
 - 65 años o más;
 - 18 a 64 años con alto riesgo de enfermarse gravemente de COVID-19;
 - 18 a 64 años cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 las pone en alto riesgo de complicaciones graves de COVID-19, incluyendo COVID-19 grave.

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, 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, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión, secreción nasal, náuseas, vómitos o diarrea.

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

This leaflet does not contain all the possible information about this drug. Your doctor or pharmacist can give you additional information to answer any questions you may have.

AHFS® Patient Medication Information. © Copyright, 2021. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. All Rights Reserved. Duplication for commercial use must be authorized by ASHP.



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

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. 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, se puede administrar una tercera dosis 4 semanas después de la segunda dosis a personas con un sistema inmunitario debilitado.

Según lo autorizado por una EUA, se puede administrar una única dosis de refuerzo al menos 6 meses después de que se complete la serie primaria en personas de:

- 65 años o más;
- 18 a 64 años con alto riesgo de enfermarse gravemente de COVID-19;
- 18 a 64 años cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 las pone en alto riesgo de complicaciones graves de COVID-19, incluyendo COVID-19 grave.

¿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 toma un medicamento que afecta su 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 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:

This leaflet does not contain all the possible information about this drug. Your doctor or pharmacist can give you additional information to answer any questions you may have.

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

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- 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
- 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
- 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. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron dentro de los 7 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:

This leaflet does not contain all the possible information about this drug. Your doctor or pharmacist can give you additional information to answer any questions you may have.

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

- 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?

- 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 inscribirse, visite: <http://www.cdc.gov/vsafe>.

¿Qué sucede si mi sistema inmunitario está debilitado?

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 inmunocomprometidas, 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.

This leaflet does not contain all the possible information about this drug. Your doctor or pharmacist can give you additional information to answer any questions you may have.

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

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 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 Pfizer-BioNTech. 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 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](https://www.hhs.gov/tips).

¿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.

This leaflet does not contain all the possible information about this drug. Your doctor or pharmacist can give you additional information to answer any questions you may have.

AHFS® Patient Medication Information. © Copyright, 2021. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. All Rights Reserved. Duplication for commercial use must be authorized by ASHP.

