

**FICHA TÉCNICA PARA DESTINATARIOS Y CUIDADORES**  
**AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE**  
**LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD CORONAVIRUS 2019**  
**(COVID-19)**  
**EN INDIVIDUOS DE 16 AÑOS O MÁS**

Se le ofrece la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, que puede recibir debido a que actualmente existe una pandemia de COVID-19.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna y puede evitar que contraiga COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) para prevenir COVID-19.

Lea esta hoja de datos para obtener información sobre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación si tiene preguntas. Es su elección recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se administra como una serie de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia, en el músculo.

Es posible que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no proteja a todos.

Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

**¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA?**

**¿QUÉ ES COVID-19?**

La enfermedad COVID-19 es causada por 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 que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado 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 o escalofríos; tos; dificultad para respirar; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto u olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; Diarrea.

**¿QUÉ ES LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede prevenir COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir el COVID-19 en personas de 16 años de edad o más bajo una Autorización de uso de emergencia (EUA).

Para obtener más información sobre EUA, consulte "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" sección al final de esta hoja informativa.

### **¿QUÉ DEBE MENCIONAR A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

**Informe al proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- tiene alguna alergia
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunodeprimido o está tomando un medicamento que afecta su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
  - está amamantando
- ha recibido otra vacuna COVID-19

### **¿QUIÉN DEBE RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en personas mayores de 16 años.

### **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

No debe recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 si:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna

### **¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

La vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxi-butil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol) -2000] - N, N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

### **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Se le administrará la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 como una inyección en el músculo.

La serie de vacunación de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunaciones.

### **¿SE HA UTILIZADO ANTES LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna no aprobada. En los ensayos clínicos, aproximadamente 20.000 personas de 16 años o más han recibido al menos 1 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 previene el COVID-19 después de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra COVID-19.

### **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

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

- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- Sentirse mal
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)

Existe una remota posibilidad de que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Respiración dificultosa
- Hinchazón de su cara y garganta
- Un latido cardíaco rápido
- Un sarpullido grave en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 aún se está estudiando en ensayos clínicos.

### **¿QUÉ DEBO 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 moleste o no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS) de la FDA / CDC**. El número gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea del cuadro # 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. en la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio web: [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

Número de fax: 1-866-635-8337

Número de teléfono: 1-800-438-1985

**¿QUÉ PASA SI DECIDO NO OBTENER LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Es su elección recibir o no la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Si decide no recibirlo, no cambiará su atención médica estándar.

**¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Actualmente, no existe una vacuna alternativa aprobada disponible para la prevención de COVID-19. La FDA puede permitir el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir COVID-19.

**¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?**

No hay información sobre el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas.

**¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?**

Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

**¿LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ME DARÁ COVID-19?**

No. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle COVID-19.


**CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN**

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación para mostrarle cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona a continuación.

Para acceder a las hojas de datos más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Global website	Telephone number
<p data-bbox="375 1633 672 1667"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="992 1677 1247 1749">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### **¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?**

- Pregúntele al proveedor de vacunas.
- Visite CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.

### **¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNAS?**

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de Información de Vacunación (IIS) de su jurisdicción local o estatal u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### **¿CUÁL ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?**

El Programa de Compensación por Lesiones de Contramedidas (CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han resultado gravemente heridas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Generalmente, se debe presentar un reclamo al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o llame al 1-855-266-2427.

### **¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?**

El FDA de los Estados Unidos ha hecho que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por el FDA. El FDA puede emitir un EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión del FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 durante la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

El EUA para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 está en vigencia mientras dure la declaración COVID-19 EUA que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se pueden usar).



Manufactured by  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Manufactured for  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Revised: December 2020



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine  
recipient for the electronic medical records/immunization  
information systems.

Barcode Date: 12/2020