

Qué esperar tras la vacuna contra el COVID-19

La vacuna contra el COVID-19 le ayudará a protegerse de contraer COVID-19. Ud. podrá tener algunos efectos secundarios, los cuales son señales normales de que su cuerpo está creando una protección. Estos efectos secundarios **podrían sentirse como el flu e incluso podrían afectar su capacidad** para realizar sus quehaceres diarios, pero deberán irse en unos pocos días.

Efectos secundarios comunes

En el brazo donde lo inyectaron:

- Dolor
- Inflamación

En el resto del cuerpo:

- Fiebre
- Cansancio
- Cefalea
- Escalofríos

Consejos útiles

Si tiene dolor o molestias, hable con su PCP de tomar algún medicamento sin receta, tal como ibuprofeno o acetaminofén.

Para reducir dolores y molestias donde lo inyectaron:

- Aplique un paño limpio, fresco y húmedo sobre el área.
- Use o ejercite el brazo.

Para reducir malestar de la fiebre:

- Beba muchos líquidos.
- Vista ropas ligeras

Cuándo llamar al médico

En la mayoría de los casos, el malestar de la fiebre es normal. Contacte a su médico o proveedor de atención de salud:

- Si el enrojecimiento o sensibilidad donde lo inyectaron aumenta después de 24 horas
- Si sus efectos secundarios le preocupan o no parecen disiparse tras unos pocos días

Recuerde

- Los efectos secundarios se sienten como el flu e incluso afectan que realice sus quehaceres diarios, pero deben disiparse en unos días.
- Con la mayoría de las vacunas contra el COVID-19 necesitará 2 dosis para que hagan efecto. Póngase la segunda aunque tenga efectos secundarios tras la primera, a menos que su proveedor de salud o médico le indique lo contrario
- Su cuerpo requiere tiempo para crear protección tras cualquier vacuna. La vacuna contra el COVID-19 en 2 dosis quizás no lo proteja hasta 1 o 2 semanas tras la segunda.
- Es importante que todos sigan usando todo lo disponible para ayudar a frenar la pandemia y aprendan más sobre cómo trabajan las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales. Cúbrase boca y nariz con la mascarilla, manténgase a 6 pies de los demás, evite las muchedumbres y lávese las manos a menudo.

Pregunte a su proveedor de atención de salud sobre cómo usar v-safe

Con su *smartphone* cuénteles al CDC sus efectos secundarios tras vacunarse contra el COVID-19. También recibirá recordatorios si necesita una segunda dosis.

Aprenda más sobre el v-safe www.cdc.gov/



Para más Información: cdc.gov/coronavirus

HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO POR EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN INDIVIDUOS DE 18 AÑOS DE EDAD Y MAYORES

A Ud. se le está ofreciendo la Vacuna Moderna contra el COVID-19 para prevenir la enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV.-2. Esta Hoja de Datos contiene información para ayudarle a Ud. a entender los riesgos y beneficios que Ud. pudiera recibir porque actualmente hay una pandemia del COVID-19

La Vacuna Moderna COVID-19 es una vacuna que puede prevenir que Ud. contraiga el COVID-19. No hay una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés).

Lea esta Hoja de Datos para informarse acerca de la Vacuna Moderna COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación si Ud. tiene alguna pregunta. Recibir la Vacuna Moderna COVID-19 es opción suya.

La Vacuna Moderna COVID-19 se administra en una serie de 2-dosis, a un mes una de otra. por vía intramuscular.

Vacuna Moderna COVID-19 tal vez no proteja a todas las personas.

Esta Hoja de Datos pudiera haber sido actualizada. Para ver la versión más reciente, por favor visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

LO QUE UD. NECESITA SABER ANTES DE PONERSE ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 lo causa un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se había visto nunca antes. Ud. puede contraer COVID-19 por contacto con una persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una gama más amplia de síntomas, que van desde leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de exponerse al virus. Estos síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aire, fatiga, dolores musculares o en el cuerpo, cefalea, nueva pérdida del paladar o el olfato, dolor de garganta, congestión o coriza, náuseas o vómitos, diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA MODERNA COVID-19?

La Vacuna Moderna COVID-19 es una vacuna que no ha sido aprobada, pero que pudiera

HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

prevenir el COVID-19. No hay una vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

La FDA autorizó el uso de la Vacuna Moderna COVID-19 como emergencia para prevenir el COVID-19 en individuos de 18 años de edad en adelante bajo una Autorización de Uso por Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

Para más información sobre la EUA, vea la sección “**¿Qué es una Autorización de Uso por Emergencia (EUA)?**” al final de esta Hoja de Datos.

¿QUÉ DEBE MENCIONAR UD. A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE PONERSE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

Dígale a su proveedor de vacunación todo acerca de sus condiciones médicas, incluso si Ud.:

- tiene alergias
- tiene fiebre
- tiene algún trastorno sangrante o toma algún anticoagulante
- tiene algún problema de inmunidad o toma alguna medicina que afecte su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está lactando
- se ha puesto otra vacuna contra el COVID-19

¿QUIÉN DEBE PONERSE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

La FDA ha autorizado el uso por emergencia de la Vacuna Moderna COVID para individuos de 18 años de edad en adelante.

¿QUIÉN NO DEBE PONERSE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

Ud. no debe ponerse la Vacuna Moderna COVID-19 si Ud.:

- ha tenido una reacción alérgica seria a esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica seria a cualquiera de los ingredientes de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

La Vacuna Moderna COVID-19 contiene los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (mRNA), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol, y 1, 2-distearoil-sn-glícero-3-fosfocholine [DSPC]), trometamina, trometamina hidrocloreto, ácido acético, acetato de sodio, y sacarosa.

¿CÓMO SE PONE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

La Vacuna Moderna COVID-19 se le pondrá a Ud. por inyección intramuscular. La serie de dos dosis de la Vacuna Moderna COVID-19 se pone a un mes una de otra. Si Ud. se pone una dosis de la Vacuna Moderna COVID-19, deberá ponerse la segunda dosis de la misma vacuna un mes después para completar la serie de vacunación.

HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA MODERNA COVID-19?

La Vacuna Moderna COVID-19 es una vacuna no aprobada. En pruebas clínicas, aproximadamente 15,400 individuos de 18 años de edad en adelante recibieron al menos 1 dosis de la Vacuna Moderna COVID-19.

¿QUÉ BENEFICIOS TIENE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

En una prueba clínica en curso, la Vacuna Moderna COVID-19 ha mostrado prevenir el COVID-19 luego de 2 dosis a 1 mes una de otra. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿QUÉ RIESGOS TIENE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

Los efectos secundarios que se han reportado con la Vacuna Moderna COVID-19 incluyen:

- Reacciones en el sitio de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los nódulo linfáticos en el mismo brazo de la inyección, inflamación (endurecimiento), y enrojecimiento
- Efectos secundarios en general: fatiga, cefalea, dolores musculares, dolores en la coyunturas, escalofríos, náuseas y vómitos, y fiebre

Hay una posibilidad remota de que la Vacuna Moderna COVID-19 pueda causar reacciones alérgicas graves. Una reacción alérgica grave ocurriría entre unos minutos y una hora de ponerse una dosis de la Vacuna Moderna COVID-19. Por esta razón el proveedor de vacunación pudiera pedirle que permanezca un rato en el lugar, en observación, después de vacunarse. Las señales de reacción alérgica pueden incluir:

- Dificultades respiratorias
- Inflamación del rostro y la garganta
- Un pulso acelerado
- Comezón fuerte por todo el cuerpo
- Mareos y debilitamiento

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de la Vacuna Moderna COVID-19. También pudieran presentarse efectos graves e inesperados. La Vacuna Moderna COVID-19 todavía se está estudiando en pruebas clínicas.

¿QUÉ DEBO HACER RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si Ud. tuviese una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1, o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención de la salud si tuviera cualquier efecto secundario molesto o que no se disipe.

Reporte los efectos secundarios a los **Sistemas de Reporte de Casos Adversos de FDA/CDC (VAERS, por sus siglas en inglés)**.

HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

El número libre de cargos de VAERS es 1-800-822-7967 o reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor incluya “ModernaCOVID-19VaccineEUA” en el primer renglón del recuadro #18 en el formulario de reporte.

Además, Ud. puede reportar los efectos secundarios a Moderna TX, Inc. al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

A Ud. también pueden darle la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es un nuevo instrumento voluntario de *smartphone* que usa mensajes de texto y encuestas en la red para tocar base con las personas vacunadas a fin de identificar efectos secundarios potenciales tras la vacuna contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan al CDC a monitorizar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también envía recordatorios respecto a la segunda dosis, de ser esta necesaria, y seguimiento telefónico en vivo si el participante reporta un impacto significativo tras una vacunación contra el COVID-19. Para más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ HAY SI DECIDO NO PONERME LA VACUNA MODERNA COVID-19?

Ud. tiene la opción de ponerse o no la Vacuna Moderna COVID-19. Si Ud. decide no ponérsela, eso no cambiará su atención médica estándar.

¿PUEDO PONERME LA VACUNA MODERNA COVID-19 Y OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la Vacuna Moderna COVID-19 con otras vacunas.

¿QUÉ HAY SI ESTOY EMBARAZADA O LACTANDO?

Si Ud. está embarazada o lactando, hable de sus opciones con su proveedor de atención de salud.

¿PUEDE LA VACUNA MODERNA COVID-19 CAUSARME COVID-19?

No. La Vacuna Moderna COVID-19 no contiene SARS-CoV-2 y no puede causarle COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando le ponen su primera dosis, a Ud. le entregan una tarjeta de vacunación que indica cuándo le toca regresar para su segunda dosis de la Vacuna Moderna COVID-19. Recuerde traer esa tarjeta cuando Ud. vuelva.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono abajo listado.

Para acceder a las Hojas de Datos más recientes, por favor escanee el código QR que aparece a continuación.

HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

Sitio web de la vacuna Moderna COVID-19	Número de teléfono
<p>www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p>1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregunte a su proveedor de vacunación.
- Visite el CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Contacte a su departamento de salubridad pública local o estatal

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

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

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE CONTRAMEDIDAS DE COMPENSACIÓN POR LESIONES?

El Programa de Contramedidas de Compensación por Lesiones (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que pudiera ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que hayan sufrido lesiones graves por ciertas medicinas o vacunas, incluso esta vacuna. Generalmente, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año de la fecha de recibir la vacuna. Para aprender más sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

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

La FDA de Estados Unidos ha designado la disponibilidad a la Vacuna Moderna COVID-19 conforme a un mecanismo de acceso llamado EUA. La EUA está avalada por una declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso por emergencia de drogas y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La Vacuna Moderna COVID-19 no se ha sometido al mismo tipo de examen que los productos

HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

aprobados o autorizados por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo cual incluye el que no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestre que el producto pudiera ser efectivo para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de 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 use durante la pandemia del COVID-19. La EUA para la Vacuna Moderna COVID-19 estará en vigor por la duración de la declaración de declaración de EUA por el COVID-19 que justifica el uso por emergencia de estos productos, a menos que se dé por terminada o se revoque (tras lo cual estos productos ya no podrán usarse).



Escanee para capturar. Esta Hoja de Datos fue facilitada al receptor por los sistemas de récords médicos electrónicos y sistema de información de inmunizaciones.

Fecha del Código de Barras: 12/2020

©2020 ModernaTX, Inc.

Todos los derechos reservados. Patente(s):

www.modernatx.com/patents

Revisado: 12/2020