

# Qué esperar tras vacunarse 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 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 de su cuerpo:

- Fiebre
- Cansancio
- Cefalea
- Escalofríos

## Consejos útiles

Si Ud. tiene dolor o malestar, hable con su PCP acerca de si tomar un medicamento sin receta tal como, ibuprofeno o acetaminofén.

### Para reducir el dolor y el malestar donde a Ud. lo inyectaron:

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

### Para reducir el malestar de la fiebre:

- Beba muchos líquidos.
- Use ropas livianas

## Cuando llamar al médico

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

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

## Recuerde

- Los efectos secundarios pueden sentirse como el flu y hasta afectar su capacidad para realizar actividades diarias, pero deben desaparecer en unos pocos 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 médico o proveedor de atención 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 aprender más sobre cómo trabajan las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales. Cúbrase la 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/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)



Para más información: [cdc.gov/coronavirus](http://cdc.gov/coronavirus)

# HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

## **AUTORIZACIÓN DE USO POR EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN INDIVIDUOS DE 16 AÑOS DE EDAD Y MAYORES**

A Ud. se le está ofreciendo la Vacuna Pfizer-Biontech 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 entender los riesgos y beneficios de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, que Ud. pudiera recibir porque actualmente hay una pandemia de COVID-19.

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

Lea esta Hoja de Datos para informarse acerca de la Vacuna Pfizer-Biontech Covid-19. Hable con su proveedor de vacunación si Ud. tiene alguna pregunta. Recibir la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es opción suya.

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se administra en una serie de 2-dosis, a 3 semanas una de otra, por vía intramuscular.

La Vacuna Pfizer-Biontech 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.cvdvacuna.com](http://www.cvdvacuna.com).

### **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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna que no ha sido aprobada, pero que pudiera prevenir el COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

# HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

La FDA autorizó el uso de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir el COVID-19 en individuos de 16 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 PFIZER-BIONTECH 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19?

La FDA ha autorizado el uso por emergencia de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para individuos de 16 años de edad en adelante.

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

Ud. no debe ponerse la Vacuna Pfizer-Biontech Covid-19 if you:

- ha tenido una reacción alérgica grave tras una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica seria a cualquiera de los ingredientes de esta vacuna.

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

La Vacuna Pfizer-Biontech Covid-19 incluye los siguientes ingredientes: mRNA, lípidos ((4-hidroxitil) azanedil) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate), 2 [(polietileno glycol)- 2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1, 2-Distearoyl-sn-glicero-3-fosfocholine, y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, dehidrato de fosfato de sodio dibásico, y sacarosa.

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

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se le pondrá a Ud. por inyección intramuscular. La serie de dos dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se pone a 3 semanas una de otra. Si Ud. se pone una dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, Ud. deberá ponerse la segunda dosis de la misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

# HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

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

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna no aprobada. En pruebas clínicas, aproximadamente 15,400 individuos de 16 años de edad en adelante recibieron al menos 1 dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

## ¿QUÉ BENEFICIOS TIENE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

En una prueba clínica en curso, la Vacuna Pfizer-Biontech Covid-19 ha mostrado prevenir el COVID-19 luego de 2 dosis a 3 semanas una de otra. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

## ¿QUÉ RIESGOS TIENE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Los efectos secundarios que se han reportado con la Vacuna Pfizer-Biontech Covid-19 incluyen:

- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- cefalea
- dolores musculares
- escalofríos
- dolores en las coyunturas
- fiebre
- inflamación en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- sensación de malestar
- inflamación de los nódulos linfáticos (linfadenopatía)

Hay una posibilidad remota de que la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 pueda causarle reacciones alérgicas graves. Una reacción alérgica grave ocurriría entre unos minutos y una hora de ponerse una dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech 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:

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 tal vez no sean todos los efectos secundarios posibles de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Pudieran presentarse efectos graves e inesperados. La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 todavía se está estudiando en pruebas clínicas.

# HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

## ¿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.

Complete y entregue reportes a VAERS en línea al <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para una asistencia mayor en los reportes a VAERS llame al 1-800-822-7967. Por favor incluya “Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 EUA” en el primer renglón del recuadro #18 en el formulario de reporte.

Además, Ud. puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. en la información de contacto que aparece a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

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](http://www.cdc.gov/vsafe).

## ¿QUÉ HAY SI DECIDO NO PONERME LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

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

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

Actualmente, no hay alternativas de vacunas aprobadas disponibles para la prevención del COVID-19. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pudieran estar disponibles bajo Autorización de Uso por Emergencia.

## ¿PUEDO PONERME LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 Y OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la Vacuna Pfizer-Biontech Covid-19 con otras vacunas.

# HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

## ¿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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 CAUSARME COVID-19?

No. La Vacuna Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech 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.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame a número de teléfono abajo listado. Para acceder a las Hojas de Datos más recientes, por favor escanee el código QR que aparece a continuación:

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="337 1180 621 1211"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="1023 1266 1273 1339">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</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>.

# HOJA DE DATOS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

## ¿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/](http://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 de 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 Pfizer-Biontech Covid-19 no se ha sometido al mismo tipo de examen que los productos 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 Pfizer-BioNTech 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).



Manufacturado por  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Manufacturado por  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-1.1

Revisado: Diciembre, 2020



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

Fecha del Código de Barra: 12/2020