

HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

ACERCA DE SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19) Y LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR EL CORONAVIRUS EN PERSONAS DE 18 AÑOS O MÁS

Se le ofrece SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2).

Esta hoja informativa sobre la vacuna para receptores y cuidadores comprende la hoja informativa de la vacuna autorizada contra la COVID-19 de Moderna y también incluye información sobre la vacuna con licencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) para uso en personas de 18 años en adelante.

La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, autorizada mediante una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para personas de 18 años en adelante se pueden usar indistintamente.¹

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) es una vacuna contra la COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por ModernaTX, Inc. Está aprobada como una serie de dos dosis para la prevención de la COVID-19 en personas de 18 años en adelante. También está autorizada en virtud de la EUA para proporcionar:

- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 18 años en adelante que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión;
- una dosis única de refuerzo para las personas de 18 años en adelante que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), y
- una dosis única de refuerzo para las personas de 18 años en adelante que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada. El calendario de refuerzo se basa en la información de la ficha técnica de la vacuna utilizada para la serie primaria.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna recibió una EUA de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a personas de 18 años en adelante;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 18 años en adelante que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión;
- una dosis única de refuerzo para las personas de 18 años en adelante que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o

¹ La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada en virtud de la EUA pueden usarse indistintamente sin presentar inquietudes de seguridad o eficacia.

- SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19);**
- **una dosis única de refuerzo para las personas de 18 años en adelante que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada. El calendario de refuerzo se basa en la información de la ficha técnica de la vacuna utilizada para la serie primaria.**
-

Esta hoja informativa sobre la vacuna contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) y de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, que usted puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) no protejan a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es causada por un coronavirus denominado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha observado anteriormente. 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 notificado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 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, pérdida nueva del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, diarrea.

¿CÓMO SE RELACIONA SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19) CON LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) puede usarse de manera indistinta.

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

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?

Informe a su proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas que tenga, lo cual incluye si usted:

- tiene alguna alergia;
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón);

- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con un anticoagulante;
- está inmunodeprimido o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está en período de lactancia;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19;
- se ha desmayado alguna vez por motivos de una inyección.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA?

No debería recibir la vacuna si usted:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna;
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) contienen los siguientes componentes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio trihidratado y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) se le administrará en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: la vacuna se administra en una serie de dos dosis, con un mes de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos un mes después de la segunda dosis a las personas que se determine que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo:

- Puede administrarse una dosis única de refuerzo de la vacuna al menos 5 meses después de la finalización de la serie primaria de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) a las personas de 18 años en adelante.
- Se puede administrar una dosis única de refuerzo de la vacuna a personas de 18 años en adelante que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada. Consulte a su proveedor de atención médica sobre la programación de la dosis de refuerzo.

¿YA SE HA USADO LA VACUNA?

Sí. En ensayos clínicos, aproximadamente 15,400 personas de 18 años en adelante han recibido al menos 1 dosis de la vacuna. Los datos de estos ensayos clínicos respaldaron la autorización de uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y la aprobación de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19). Millones de personas recibieron la vacuna en virtud de la EUA desde el 18 de diciembre de 2020.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

Se demostró que la vacuna previene la COVID-19. Actualmente, se desconoce la duración de la protección contra la COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Existe una posibilidad remota de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría en el lapso de unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por este motivo, el proveedor de vacunación podría pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarlos después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir lo siguiente:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Ritmo cardíaco acelerado
- Erupción cutánea intensa en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Algunas personas que han recibido la vacuna presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón), con mayor frecuencia en los hombres menores de 40 años que entre las mujeres y los hombres ancianos. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor torácico
- Falta de aliento
- Sensación de aceleración, agitación o palpitación del corazón

Los efectos secundarios que se han notificado en los ensayos clínicos con respecto a la vacuna incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de inyección: dolor, dolor a la palpación e hinchazón de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (endurecimiento) y enrojecimiento
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre y erupción cutánea

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización con respecto a la vacuna incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo del corazón)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayo asociado a la inyección de la vacuna

Tal vez estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

Notifique los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)**. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967. También puede notificarlos en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA)” (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna), según corresponda, en la primera línea de la casilla número 18 del formulario de notificación.

Además, puede notificar efectos secundarios a ModernaTX, Inc. llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para verificar el estado de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes notifican un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19) O LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

En virtud de la EUA, recibir o no la vacuna es decisión suya. Si decidiera no recibirla, esto no modificará su atención médica estándar.

¿EXISTEN OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR LA COVID-19 ADEMÁS DE SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19) O LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Otra opción para prevenir la COVID-19 es COMIRNATY (vacuna de ARNm contra la COVID-19), una vacuna contra la COVID-19 aprobada por la FDA. Es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de la autorización de uso de emergencia.

¿PUEDO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19) O LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Aún no se presentaron datos a la FDA sobre la administración de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o la vacuna contra la COVID-19 de Moderna al mismo tiempo que otras vacunas. Si está pensando en recibir SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o la

vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ PASA SI ESTOY INMUNODEPRIMIDO?

Si está inmunodeprimido, puede recibir una tercera dosis de la serie primaria de la vacuna. Puede que la tercera dosis aún no proporcione una inmunidad completa contra la COVID-19 en personas inmunodeprimidas, y usted debe seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, las personas con quienes tiene contacto cercano deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?

Si está embarazada o en período de lactancia, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA ME HARÁ CONTRAER COVID-19?

No. La vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacerle contraer COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación que indicará cuándo debe regresar para su(s) próxima(s) dosis de la vacuna. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

¿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 <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 VACUNACIÓN?

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

¿SE ME PUEDE COBRAR UN HONORARIO DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna, y no se le puede cobrar un honorario de administración de la vacuna de su bolsillo ni ningún otro cargo si solo recibe la vacunación contra la COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso correspondiente por parte de un programa o plan que cubra los honorarios de administración de la vacuna contra la COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa de COVID-19 para personas no aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (Health Resources and Services Administration, HRSA) para receptores que no tienen seguro).

¿DÓNDE PUEDO NOTIFICAR LOS CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra la COVID-19 de los CDC a notificarla a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., 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 (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) 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 un reclamo al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información acerca de este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

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

Una autorización de uso de emergencia (EUA) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de fármacos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la pandemia actual de la COVID-19. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de los Estados Unidos de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el fármaco puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben

cumplirse para permitir el uso del fármaco durante la pandemia de COVID-19.

Esta EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) finalizará cuando el secretario de HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del fármaco, de manera que ya no sea necesaria una EUA.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.
Patente(s): www.modernatx.com/patents
Revisado: 31-ene-2022



Escanee para registrar la entrega de esta hoja informativa al receptor de la vacuna en los registros médicos electrónicos/sistemas de información de inmunización.

GDTI: 0886983000349