

Instrucciones para uso de emergencia (EUI).

Hoja informativa para las personas que reciban la vacuna y los cuidadores: Vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech para dosis primarias, adicionales o de refuerzo

Esta hoja informativa describe las instrucciones para uso de emergencia (EUI, por sus siglas en inglés) que han emitido los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) a fin de proporcionar información sobre las dosis primarias, adicionales y de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, y que abarcan más que lo que indican sus etiquetas aprobadas por la FDA. Estos usos en virtud de las EUI incluyen un intervalo más largo entre las dosis primarias de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, el uso en ciertas personas que recibieron la vacunación primaria con ciertas vacunas que no ha autorizado ni aprobado la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para tal uso y en personas inmunodeprimidas que recibieron una dosis primaria de la vacuna contra el COVID-19 Janssen. Lea a continuación para obtener más información sobre los usos de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech en virtud de las instrucciones para uso de emergencia (EUI).

Se prefieren las vacunas de ARNm para las personas moderada o gravemente inmunodeprimidas. Si usted tiene 18 años o más y está recibiendo su vacunación como parte de los usos incluidos en las instrucciones para uso de emergencia, tiene la opción de recibir tanto la vacuna Pfizer-BioNTech como la vacuna Moderna contra el COVID-19 (vea la [Hoja informativa con instrucciones para uso de emergencia para las personas que reciban la vacuna Moderna y los cuidadores](#)). Las personas de entre 12 y 17 años de edad deberían recibir solamente la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech.

¿Qué son las instrucciones para uso de emergencia (EUI)?

Los CDC emiten las EUI para proporcionar información sobre el uso de emergencia de los productos médicos aprobados por la FDA (con licencia), que podría no estar incluida o diferir de alguna manera de la información que se proporciona en las etiquetas aprobadas por la FDA (el folleto que viene en el paquete). Las EUI consisten en hojas informativas para los proveedores de atención médica y las personas que reciban las vacunas.

¿Por qué los CDC están emitiendo las EUI para la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

La vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech es una vacuna aprobada por la FDA (con el nombre de marca Comirnaty, ARNm), usada para prevenir el COVID-19 en las personas de 16 años o más. Los CDC están emitiendo las EUI a fin de proporcionar información acerca de esta vacuna para los usos que se describen a continuación, y que abarcan más que lo que indican sus etiquetas aprobadas por la FDA (ver “¿Quiénes pueden recibir dosis primarias, adicionales o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech en virtud de las EUI?”). La vacuna contra el COVID-19 Moderna también puede usarse bajo las EUI, en personas de 18 años o más, para usos similares como una vacuna de ARNm contra el COVID-19 alternativa (vea la [Hoja informativa con instrucciones para uso de emergencia para las personas que reciban la vacuna Moderna](#)), y las mismas o similares recomendaciones en estas EUI también aplican al uso de la vacuna contra el COVID-19 Moderna bajo las EUI.

¿Qué es el COVID-19?

La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con infección por el SARS-CoV-2 han reportado desde no tener síntomas hasta una amplia variedad de síntomas y enfermedad grave que causa la muerte. Los síntomas pueden aparecer 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas podrían incluir fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o el olfato, dolor de garganta, congestión o moqueo, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿Quiénes pueden recibir dosis primarias, adicionales o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech en virtud de las EUI?

A continuación se explica quiénes pueden recibir la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech en virtud de las EUI.

- Las personas de 12 años o más, especialmente quienes tengan un riesgo mayor de miocarditis asociada a las vacunas de ARNm contra el COVID-19, pueden recibir la segunda dosis primaria de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech entre 3 y 8 semanas después de la primera dosis primaria. No deberían recibir la segunda dosis antes de que hayan pasado 3 semanas desde la primera dosis.
- Las personas de 12 años o más que recientemente hayan tenido la infección por SARS-CoV-2 pueden recibir una segunda dosis primaria después de un periodo de 3 meses desde la aparición de los síntomas o un resultado positivo en una prueba (si la infección fue asintomática).
- Las personas de 12 años o más que hayan recibido una serie de dosis primarias incompleta (solo la primera dosis de una serie primaria de dos dosis) con ciertas vacunas contra el COVID-19 que no ha autorizado ni aprobado la FDA, al menos 28 días antes, deberían recibir una dosis primaria de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech para completar la serie.
- Las personas de 12 años o más que no estén inmunodeprimidas y hayan completado su vacunación primaria con una vacuna de ARNm contra el COVID-19 o una vacunación primaria que haya incluido ciertas vacunas contra el COVID-19 que no ha autorizado ni aprobado la FDA deberían recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech al menos 5 meses después de completar la vacunación primaria.
- Las personas de 18 a 49 años de edad que hayan recibido una dosis primaria y una dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Janssen deberían recibir una segunda dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech al menos 4 meses después de la dosis de refuerzo anterior. Se ha autorizado una segunda dosis de refuerzo, bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), para las personas de 50 años o más.
- Para las personas que estén moderada o gravemente inmunodeprimidas:
 - Las personas de 12 años o más que estén moderada o gravemente inmunodeprimidas y hayan completado su vacunación primaria con una vacuna de ARNm contra el COVID-19, o una vacunación primaria que haya incluido ciertas vacunas contra el COVID-19 que no ha autorizado ni aprobado la FDA, deberían recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech al menos 3 meses después de completar la vacunación primaria.
 - Las personas de 12 años o más que estén moderada o gravemente inmunodeprimidas y hayan recibido su vacunación primaria con ciertas vacunas contra el COVID-19 que no ha autorizado ni aprobado la FDA, al menos 28 días antes, deberían recibir una dosis primaria adicional (tercera) de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech.
 - Las personas de 18 años o más con una afección moderada o gravemente inmunodepresora, que hayan recibido una dosis primaria de la vacuna contra el COVID-19 Janssen, deberían recibir una dosis adicional con la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech al menos 28 días después de haber recibido la dosis primaria con la vacuna contra el COVID-19 Janssen. Las personas que hayan recibido una dosis de refuerzo con una vacuna contra el COVID-19 autorizada, después de haber recibido la dosis primaria de la vacuna contra el COVID-19 Janssen, deberían recibir una dosis adicional con la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech al menos 2 meses después de la dosis de refuerzo.
 - Las personas de 12 años o más con una afección moderada o gravemente inmunodepresora, que recibieron dosis de vacunas contra el COVID-19 antes o durante ciertos tratamientos (explicados a continuación) deberían ser revacunadas con la vacuna

contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, independientemente de cuál vacuna recibieron al inicio.

- Quienes hayan recibido la(s) dosis de la vacuna contra el COVID-19 durante un tratamiento con terapias que agotan los linfocitos B en un periodo limitado: el intervalo sugerido para comenzar la revacunación es de alrededor de 6 meses después de completar la terapia que agota los linfocitos B.
- Quienes hayan recibido la(s) dosis de la vacuna contra el COVID-19 antes o durante un tratamiento con trasplante de células hematopoyéticas (HCT, por sus siglas en inglés) o una infusión de linfocitos T con receptores quiméricos para antígenos (terapia CAR-T, por sus siglas en inglés): la revacunación debe hacerse al menos 3 meses después del tratamiento.

La vacuna contra el COVID-19 Moderna también puede usarse en virtud de las EUI para usos similares en personas de 18 años o más, como una vacuna de ARNm contra el COVID-19 alternativa (vea la [Hoja informativa con instrucciones para uso de emergencia para las personas que reciban la vacuna Moderna](#)).

Consulte a su proveedor de atención médica acerca de si debería recibir una dosis primaria, adicional o de refuerzo y cuándo debería hacerlo. Vea las [consideraciones clínicas provisionales de los CDC](#) para obtener más información sobre las [personas moderada y gravemente inmunodeprimidas](#) a quienes se les recomienda una dosis primaria adicional y sobre las poblaciones elegibles para una dosis de refuerzo.

¿Quiénes **NO** deberían recibir la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

Usted no debería recibir la vacuna en las siguientes situaciones:

- Tuvo una reacción alérgica grave después de recibir una dosis de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech.
- Tuvo una reacción alérgica grave a algún ingrediente de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech.

¿Qué debo mencionarles a las personas que me van a vacunar antes de recibir la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

Dígalas el nombre, la cantidad de dosis y la(s) fecha(s) de la(s) vacuna(s) contra el COVID-19 que ya haya recibido. También mencione todas sus afecciones, incluso:

- Si tiene alguna alergia.
- Si ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).
- Si tiene fiebre.
- Si tiene un trastorno hemorrágico o toma un anticoagulante (*blood thinner*).
- Si está inmunodeprimido o está tomando algún medicamento que afecte el sistema inmunitario.
- Si alguna vez se ha desmayado en relación con alguna inyección.

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

La vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech se administra en forma de inyección intramuscular.

¿Ya se ha usado la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

Sí. Millones de personas han recibido esta vacuna en los Estados Unidos desde que comenzó a estar disponible a mediados de diciembre del 2020. Además, alrededor de 23 000 personas de 12 años o más recibieron al menos una dosis de la vacuna en estudios clínicos. Se han hecho algunos estudios con personas que recibieron la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech después de completar la vacunación primaria con una vacuna contra el COVID-19 que no había autorizado ni aprobado la FDA o con la vacuna contra el COVID-19 Janssen.

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

Hay datos limitados sobre el uso de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech como una dosis primaria adicional o una dosis de refuerzo en personas que completaron su vacunación primaria con una vacuna contra el COVID-19 que no había autorizado ni aprobado la FDA, o como una dosis adicional o segunda dosis de refuerzo para personas que recibieron la vacuna contra el COVID-19 Janssen como vacunación primaria. Los efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, escalofríos, dolor en las articulaciones, fiebre, inflamación en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección, náuseas, malestar, inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía), disminución del apetito, sarpullido, dolor en el brazo, diarrea y vómitos. Los efectos secundarios comunes han sido mayormente leves, aunque algunas personas han tenido efectos secundarios que afectaron su capacidad de realizar las actividades diarias. Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis en algunas personas en raras ocasiones. Los casos han ocurrido predominantemente en adolescentes y adultos jóvenes varones dentro de la primera semana después de la segunda dosis de la vacuna.

Se puede encontrar más información sobre los efectos secundarios comunes y graves de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech en el [folleto que viene en el paquete de Comirnaty](#) y en la [Hoja informativa sobre la Autorización de Uso de Emergencia para las personas que reciban la vacuna y los cuidadores](#).

¿Cuáles son los beneficios de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

Se ha mostrado en estudios clínicos que la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech es eficaz para prevenir el COVID-19. Recibir la segunda dosis primaria de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech entre 3 y 8 semanas después de la primera dosis podría reducir el riesgo de miocarditis y dar como resultado una mayor respuesta inmunitaria y mejor protección contra el COVID-19. Las dosis primarias, adicionales o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, como se explica en las EUI, podrían ayudar a aumentar la respuesta inmunitaria en las personas, lo que podría mejorar la protección contra el COVID-19. Asimismo, en las personas que recibieron la vacuna Janssen en su vacunación primaria, una dosis primaria adicional o una segunda dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech podría mejorar la protección contra el COVID-19. La vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech tal vez no proteja a todas las personas.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

La FDA aprobó la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19, con base en los datos de seguridad y eficacia de estudios clínicos. Además, la [FDA emitió una Autorización de Uso de Emergencia](#) de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech como una dosis primaria adicional o una dosis de refuerzo, al determinar, entre otras cosas, que los beneficios conocidos y potenciales de la vacunación superan los riesgos conocidos y potenciales de la vacuna. Con base en la información disponible, el uso de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, como se explica en esta hoja informativa, tal vez ayude a mejorar o restaurar la protección que podría no haber sido suficiente o podría haber disminuido con el tiempo después de la vacunación primaria.

¿Qué opciones alternativas hay para las dosis primarias, adicionales o de refuerzo, además de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech?

En la actualidad, las vacunas contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech y Moderna son las únicas vacunas contra el COVID-19 aprobadas por la FDA sobre las cuales las EUI proporcionan información con respecto a las dosis primarias, adicionales o de refuerzo que se pueden administrar después de la vacuna contra el COVID-19 que usted haya recibido. Si usted se vacunó fuera de los Estados Unidos o al participar en un estudio clínico y la vacuna contra el COVID-19 que recibió inicialmente no está autorizada ni aprobada en los Estados Unidos, entonces la vacuna que recibió inicialmente tal vez no esté disponible para usted.

Usted decide si recibe o no la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech como una dosis primaria, adicional o de refuerzo. Si decide no recibirla, esto no cambiará su atención médica habitual.

¿Recibiré una tarjeta de registro de vacunación?

Cuando le pongan una dosis primaria, adicional o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, recibirá una tarjeta de registro de vacunación para documentar que ha recibido la inyección. Guarde la tarjeta de registro de vacunación.

¿Qué es el Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas?

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que podría ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que hayan sido gravemente lesionadas por algunos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, los reclamos se deben presentar al CICP dentro de un (1) año desde la fecha en que recibió la vacuna. Para informarse más sobre este programa, consulte www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregunte en el lugar donde le hayan puesto la vacuna.
- Consulte la página web de los CDC: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Consulte la página web de la FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia>
- Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal.

MLS - 331756