

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE (ORIGINAL Y ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

DE 6 MESES A 5 AÑOS

Se le está ofreciendo a su hijo la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente (Original y Ómicron BA.4/BA.5), en adelante la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente, para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa para receptores y cuidadores incluye la hoja informativa de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente, para su uso en niños de 6 meses a 5 años.¹

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna ha recibido la Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a niños de 6 meses a 5 años; y
- una tercera dosis de la serie primaria a individuos de 6 meses a 5 años de edad con ciertos tipos de inmunodeficiencia.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente también ha recibido la Autorización de uso de emergencia (EUA) de la FDA para proporcionar una dosis única de refuerzo a niños de 6 meses a 5 años de edad al menos 2 meses después de completar el esquema principal de vacunación con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente no están aprobadas por la FDA para su uso en niños de 6 meses a 5 años.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente, que es posible que su hijo reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente, puede que no protejan a todas las personas.

¹ Usted puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 6 años. Los niños que cumplan 6 años entre las dosis del esquema principal de vacunación pueden recibir, para cualquier dosis, (1) la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en niños de 6 meses a 5 años; o (2) la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en personas de 6 años a 11 años.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua (en inglés).

LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿QUÉ RELACIÓN EXISTE ENTRE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente se fabrica de la misma manera que la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, pero también contiene un componente Ómicron para ayudar a prevenir el COVID-19 causado por la variante Ómicron del SARS-CoV-2.

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 DEBE MENCIONAR AL PROVEEDOR DE LA VACUNA ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA UNA DE ESTAS VACUNAS?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas de su hijo, incluyendo si:

- tiene alguna alergia
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunodeprimido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunitario
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

Su hijo no debe recibir una de estas vacunas si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de estas vacunas

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna Y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente contienen los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-

fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente se le administrará a su hijo en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: La vacuna contra el COVID-19 de Moderna se administra como una serie de dos dosis, con 1 mes de intervalo. Puede administrarse una tercera dosis del esquema principal de vacunación al menos 1 mes después de la segunda dosis a personas con ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo: La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente se administra como una dosis única de refuerzo al menos 2 meses después de completar el esquema principal de vacunación con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna.

¿SE HAN USADO ANTES ESTAS VACUNAS?

Millones de personas de 6 meses y mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Moderna bajo la EUA. En un estudio clínico, aproximadamente 5,000 niños de 6 meses a 5 años han recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna. En otros estudios clínicos, aproximadamente 4,000 niños de 6 a 11 años y 30,000 personas de 12 años y mayores han recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna.

Millones de niños de 6 años y mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente (Original y Ómicron BS.4/BA.5) bajo la EUA. En un ensayo clínico, aproximadamente 400 personas de 18 años y mayores recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente que difiere de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente en que contiene un componente Ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna ha demostrado que previene el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causado por la variante Ómicron del SARS-CoV-2.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

Existe una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el proveedor de la vacuna de su hijo puede pedirle que permanezca en el lugar donde su hijo recibió la vacuna para monitorearlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latidos rápidos del corazón
- Una fuerte erupción en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente se ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, especialmente durante las 2 semanas después de recibir una dosis de la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Falta de aliento o dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante
- Desmayos
- Irritabilidad inusual y persistente
- Poco apetito inusual y persistente
- Fatiga o falta de energía inusuales y persistentes
- Vómitos persistentes
- Dolor persistente en el abdomen
- Piel fría y pálida inusual y persistente

Los efectos secundarios que se han notificado en estudios clínicos con estas vacunas incluyen:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección o en la ingle, enrojecimiento e hinchazón (dureza)
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre, dolor en las articulaciones, irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida de apetito

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (erupción con picor)
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los efectos secundarios posibles de estas vacunas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de estas vacunas todavía se están investigando.

¿QUÉ DEBO HACER RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si su hijo sufre una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o al proveedor de atención médica de su hijo si tiene algún efecto secundario que lo moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS, por sus siglas en inglés)**. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteEventSpanish.html>. Por favor, incluya “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna” o “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente”, según corresponda, en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a ModernaTX, Inc. a 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para consultar con las personas vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de dosis, si es necesario, y seguimiento telefónico en directo por parte de los CDC si los participantes informan de un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: <https://www.cdc.gov/vsafe> (en inglés).

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

Bajo la EUA, es su decisión recibir o no recibir la vacuna. La atención médica estándar que su hijo recibe no cambiará si decide no ponerle una de estas vacunas.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

Para el esquema principal de vacunación de niños de 6 meses a 5 años de edad, pueden estar disponibles otras vacunas para prevenir el COVID-19 bajo la EUA. Para la vacunación de refuerzo de niños de 5 años de edad que hayan completado el esquema principal de vacunación con una vacuna contra el COVID-19 autorizada por la FDA, otras vacunas bivalentes que contengan un componente Ómicron del SARS-CoV-2 pueden estar disponibles bajo la EUA. Para la vacunación de refuerzo de niños de 6 meses a 4 años que hayan completado el esquema principal de vacunación con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente es la única vacuna disponible bajo la EUA.

¿PUEDE MI HIJO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando la posibilidad de que su hijo reciba la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Bivalente junto con otras vacunas, consulte sus opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ DEBO HACER SI MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?

Si su hijo está inmunodeprimido, se le puede dar la opción de que su hijo reciba una tercera dosis del esquema principal de vacunación de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna. Los niños inmunodeprimidos de 6 meses a 5 años que hayan completado el esquema principal de vacunación con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna pueden recibir una dosis única de refuerzo con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente. Es posible que las vacunas no proporcionen una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunodeprimidas, por lo que debe seguir haciendo que su hijo mantenga las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Los contactos

cercanos de su hijo deben estar vacunados como corresponde.

¿ESTAS VACUNAS LE DARÁN A MI HIJO EL COVID-19?

No. Estas vacunas no contienen el SARS-CoV-2 y no pueden darle el COVID-19 a su hijo.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera vacuna contra el COVID-19, recibirá una tarjeta de vacunación. Recuerde traer la tarjeta cuando vuelva.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame a los números de teléfono indicados a continuación.

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

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

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> (en inglés)
- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal

¿DÓNDE SE REGISTRARÁN LOS DATOS DE VACUNACIÓN DE MI HIJO?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de la vacunación de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS, visite:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> (en inglés).

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR UNA DE ESTAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra tarifa si sólo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por sus siglas en inglés) para receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a que lo denuncien a la Oficina del Inspector General del 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 LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo estas vacunas. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ (en inglés) o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)?

Una EUA es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia del COVID-19. La EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha sido sometido al mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un producto aprobado por ésta.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto durante la pandemia del COVID-19.

Una EUA está en vigor mientras dure la declaración de la EUA del COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual el producto ya no puede ser utilizado).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 2139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Actualizado el 8 de diciembre de 2022



Escanee para capturar que esta Hoja Informativa fue proporcionada al receptor de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000516