

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 18 AÑOS EN ADELANTE

Se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, que usted puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna y podría prevenir el contagio de COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Hable con el proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta. Recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es decisión suya.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna ha recibido la autorización (EUA) de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a individuos de 18 años o más;
- una tercera dosis de la serie primaria a las personas de 18 años o más que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso; y
- una única dosis de refuerzo a los individuos que hayan completado una serie primaria con la Vacuna contra la COVID-19 de Moderna y tengan:
 - o 65 años de edad o más
 - o 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - o 18 a 64 años de edad con exposición institucional o laboral frecuente al SARS-CoV-2
- Una única dosis de refuerzo a determinadas personas que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 autorizada o aprobada

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no proteja 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, falta de aire, 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.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna no aprobada que puede prevenir la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la COVID-19 en personas de 18 años en adelante en virtud de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA).

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 CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

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 por motivos de una inyección.

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en personas de 18 años en adelante.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Usted no debería recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna si:

- 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 CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene 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 CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se le administrará en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: La Vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administra como una serie de 2 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 los individuos que se determine que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la Vacuna contra la COVID-19 de Moderna al menos 6 meses después de la finalización de la serie primaria a individuos o mayores de 65 años
 - o de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - o de 18 a 64 años de edad con exposición institucional o laboral frecuente al SARS-CoV-2
- Se puede administrar una única dosis de refuerzo de la Vacuna contra la COVID-19 de Moderna a las personas que reúnan los requisitos necesarios y que hayan completado la vacunación primaria con una vacuna COVID-19 diferente autorizada o aprobada. Consulte con su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad y el momento de la dosis de refuerzo.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna consiste en una serie de 2 dosis administradas con 1 mes de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, debe recibir una segunda dosis de la misma vacuna 1 mes después para completar la serie de vacunación.

Si usted es un paciente inmunodeprimido, podría recibir una tercera dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna al menos un mes después de la segunda dosis.

¿SE HA USADO LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA EN EL PASADO?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 15,400 personas de 18 años en adelante han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Millones de personas han recibido la vacuna en virtud de la EUA desde el 18 de diciembre de 2020.

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

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna previene la COVID-19 después de 2 dosis administradas con 1 mes de diferencia. Actualmente, se desconoce la duración de la protección contra la COVID-19.

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

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna 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 contra la COVID-19 de Moderna. 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:

- 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 contra la COVID-19 de Moderna presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. 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 contra la COVID-19 de Moderna.:

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

Los efectos secundarios que se han notificado en ensayos clínicos con respecto a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la 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 contra la COVID-19 de Moderna incluyen los siguientes:

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

Tal vez estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna todavía se está 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 “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna) 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 OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Recibir o no la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es decisión suya. Si decidiera no recibirla, esto no modificará su atención médica habitual.

¿EXISTEN OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR LA COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Comirnaty es otra opción para prevenir 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 LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA CON OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna al mismo tiempo que otras vacunas. Si está pensando en recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna junto con otras vacunas. Analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ OCURRE SI SOY UN PACIENTE INMUNODEPRIMIDO?

Si usted es un paciente inmunodeprimido, podría recibir una tercera dosis de serie primaria de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. La tercera dosis podría no proporcionar inmunidad completa contra la COVID-19 en personas que sean pacientes inmunodeprimidos, y debería continuar manteniendo precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben estar vacunados 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 CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA ME HARÁ CONTRAER COVID-19?

No. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna 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 segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. 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
<p data-bbox="230 785 773 814">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="1003 785 1243 852">1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

¿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 notificarlos 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)?

La FDA de los Estados Unidos ha permitido que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. 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 producto 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 producto durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna estará en vigor durante la vigencia de la declaración de la EUA para la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

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

Revisado: Oct/20/2021



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