

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS

DE 6 MESES A 5 AÑOS

Se le está ofreciendo a su niño la vacuna contra el COVID-19 de Moderna 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 para su uso en niños de 6 meses a 5 años.¹

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar un esquema principal de vacunación de dos dosis a niños de 6 meses a 5 años.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna también ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar un esquema principal de vacunación de dos dosis a niños de 6 meses a 5 años que se hayan determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna no está aprobada 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, que es posible que si 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 puede que no proteja a todas las personas.

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

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.

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 DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE LA VACUNA ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA?

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 inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Su hijo no debe recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna incluye 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 ADMINISTRA LA VACUNA?

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

La vacuna se administra en una serie de dos dosis, con 1 mes de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis del esquema principal de vacunación al menos 1 mes después de la segunda dosis a niños que se hayan determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas de 18 años o más han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Moderna bajo la EUA desde el 18 de diciembre de 2020. En un estudio clínico, aproximadamente 5,000 personas 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 o más han recibido al menos una dosis de la vacuna.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

La vacuna ha demostrado que previene el COVID-19. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

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 de la vacuna. 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 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 segunda dosis de 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 la vacuna 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 de la vacuna incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- 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 la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están investigando en estudios clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON 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/reporteventSpanish.html>. Por favor, incluya “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna” 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 que han sido vacunadas e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona un seguimiento telefónico en vivo 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://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>.

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

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 la vacuna.

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

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una EUA.

¿PUEDE MI HIJO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA 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 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando la posibilidad de que su hijo reciba la vacuna contra el COVID-19 de Moderna 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, puede tener la opción de recibir una tercera dosis del esquema principal de vacunación de la vacuna. Es posible que la tercera dosis no proporcione 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. Además, los contactos cercanos de su hijo deben estar vacunados como corresponde.

¿LA VACUNA LE DARÁ A MI HIJO EL COVID-19?

No. La vacuna no contiene el SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19 a su hijo.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe volver para recibir la segunda dosis de la vacuna. Acuérdesse de llevar la tarjeta cuando regrese con su hijo.

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. Esto garantizará que su hijo reciba la misma vacuna cuando vuelva para la segunda dosis. 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 LA VACUNA 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 esta vacuna. 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
02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

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

Actualizado el 17 de junio de 2022



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

GDTI: 0886983000516