

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

DE 6 MESES A 5 AÑOS DE EDAD

A su hijo se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna (original y ómicron BA.4/BA.5), en lo sucesivo denominada vacuna bivalente 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 la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.¹

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna ha recibido una autorización de uso de emergencia (*Emergency Use Authorization, EUA*) de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis para las personas de 6 meses a 5 años y
- una tercera dosis de la serie primaria para las personas de 6 meses a 5 años con ciertos tipos de inmunodepresión.

La vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna ha recibido una EUA de la FDA para proporcionar una única dosis de refuerzo a personas de 6 meses a 5 años de edad al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna no están aprobadas por la FDA para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente contra la COVID-19 de

¹ Puede recibir esta hoja informativa incluso si su hijo tiene 6 años. Los niños de 5 años que cumplan 6 años de edad entre las dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquier dosis: (1) la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en personas de 6 meses a 5 años; o (2) la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en personas de 6 años a 11 años.

Moderna, que su hijo puede recibir debido a que actualmente existe una pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunación de su hijo si tiene alguna pregunta.

Es posible que la Vacuna contra la COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna 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 QUE SU HIJO RECIBA 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 ESTÁN RELACIONADAS LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA Y LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna se fabrica de la misma forma que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, pero también contiene un componente ómicron como ayuda para prevenir la COVID-19 provocada 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 DEBERÍA MENCIONAR AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA ALGUNA DE ESTAS DOS VACUNAS?

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

- 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 de su hijo;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19;
- se ha desmayado alguna vez por motivos de una inyección.

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

Su hijo no debería recibir cualquiera de estas dos vacunas si:

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

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna 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-fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio trihidratado y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

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

Serie primaria: la vacuna contra la COVID-19 de Moderna 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 haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo: la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna se administra como una única dosis de refuerzo al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

¿YA SE HAN USADO ESTAS VACUNAS?

Millones de personas de 6 meses de edad en adelante han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en virtud de la EUA. En un ensayo clínico, aproximadamente 5000 personas de 6 meses a 5 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. En otros ensayos clínicos, aproximadamente 4000 personas de 6 años a 11 años y 30 000 personas de 12 años en adelante han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Millones de personas de 6 años de edad en adelante han recibido la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna (original y ómicron BA.4/BA.5) en virtud de la EUA. En un ensayo clínico, aproximadamente 400 personas de 18 años de edad en adelante recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente que se diferencia de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna en que contiene un componente ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

Se demostró que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna previene la COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna para proporcionar una mejor protección contra la COVID-19 provocada por la variante ómicron del SARS-CoV-2.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

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. Por este motivo, el proveedor de vacunación de su hijo podría pedirle a su hijo 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 contra la COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente 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 la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, particularmente durante las 2 semanas siguientes a que su hijo reciba una dosis de la vacuna:

- Dolor torácico
- Falta de aliento o dificultad para respirar
- Sensación de aceleración, agitación o palpitación del corazón
- Desmayo
- Irritabilidad inusual y persistente
- Mala alimentación 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 los ensayos clínicos con respecto a estas vacunas 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 o en la ingle, enrojecimiento e hinchazón (endurecimiento)
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre, dolor articular, irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida de apetito

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

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (sarpullido con picor/ronchas)
- 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 estas vacunas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de estas vacunas todavía se están estudiando.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE EFECTOS SECUNDARIOS?

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

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

Notifique los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de acontecimientos 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) o “Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA” (EUA de la vacuna bivalente 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 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 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 QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

En virtud de la EUA, recibir o no la vacuna es decisión suya. Si decidiera que su hijo no reciba cualquiera de estas dos vacunas, esto no modificará la atención médica estándar de su hijo.

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

Para la vacunación primaria de los niños de 6 meses a 5 años de edad, es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de la EUA. Para la vacunación de refuerzo de los niños de 5 años que han completado la vacunación primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada por la FDA, es posible que se disponga de otras vacunas bivalentes que contengan un componente ómicron del SARS-CoV-2 en virtud de la EUA. Para la vacunación de refuerzo de los niños de 6 meses a 4 años de edad que han completado la vacunación primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna es la única vacuna disponible en virtud de la EUA.

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

Aún no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna al mismo tiempo que otras vacunas. Si está pensando en que su hijo reciba la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas, analice sus opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ PASA SI MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?

Si su hijo está inmunodeprimido, se le puede dar la opción de que su hijo reciba una tercera dosis de la serie primaria de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Los niños inmunodeprimidos de 6 meses a 5 años de edad que hayan completado la vacunación primaria con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna podrán recibir una única dosis de refuerzo de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna. Puede que las vacunaciones aún no proporcionen una inmunidad completa contra la COVID-19 en personas inmunodeprimidas, y usted debe hacer que su hijo siga manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Las personas que tengan contacto cercano con su hijo deben vacunarse según corresponda.

¿ESTAS VACUNAS HARÁN QUE MI HIJO CONTRAIGA COVID-19?

No. Estas vacunas no contienen SARS-CoV-2 y no pueden hacer que su hijo contraiga COVID-19.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera vacuna contra la COVID-19, se le proporcionará una tarjeta de vacunación. Recuerde traer la 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 LA INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN DE MI HIJO?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de vacunación de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (*Immunization Information System*, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. 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 ESTAS VACUNAS 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, incluidas estas vacunas. En

general, se debe presentar una reclamación 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. Un fármaco autorizado para uso de emergencia no ha sido sometido al mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un fármaco aprobado 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 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.

La EUA está en vigor durante la vigencia de la declaración de la EUA de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este fármaco, a menos que finalice o se revoque (después de lo cual es posible que ya no se utilice el fármaco).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

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

Revisado: 8/dic/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: 0886983000516