

# **HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES**

**SOBRE SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19), VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA Y 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)**

**PARA PERSONAS DE 6 AÑOS EN ADELANTE**

Se le ofrece a usted y a su hijo/a SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), vacuna contra la COVID-19 de Moderna o 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 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 la vacuna bivalente autorizada contra la COVID-19 de Moderna para su uso en personas de 6 años en adelante, y también incluye información sobre la vacuna con licencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) de los Estados Unidos SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) para uso en personas de 12 años en adelante.<sup>1</sup>

La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada mediante una autorización de uso de emergencia (*Emergency Use Authorization, EUA*) para personas de 12 años en adelante se pueden usar indistintamente, cuando se usan de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.<sup>2</sup>

---

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

Los niños de 11 años que cumplan 12 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 años a 11 años; o (2) la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en personas de 12 años en adelante; o (3) SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19).

<sup>2</sup> La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) aprobada por la FDA y una presentación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada mediante una EUA (suministrada en viales con tapas rojas y etiqueta con borde celeste) se pueden usar indistintamente para proporcionar las dosis de la serie primaria para personas de 12 años en adelante sin presentar inquietudes de seguridad o eficacia.

**SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) es una vacuna contra la COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por ModernaTX, Inc. Está aprobada como una serie de dos dosis para la prevención de la COVID-19 en personas de 18 años en adelante. También está autorizada en virtud de la EUA para proporcionar:**

- **una serie primaria de dos dosis para las personas de 12 años a 17 años; y**
- **una tercera dosis de la serie primaria para las personas de 12 años en adelante que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.**

**La vacuna contra la COVID-19 de Moderna ha recibido una EUA de la FDA para proporcionar:**

- **una serie primaria de dos dosis para las personas de 6 años en adelante; y**
- **una tercera dosis de la serie primaria para las personas de 6 años en adelante 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 para las personas de 6 años en adelante al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con cualquier vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada; y**
- **una única dosis de refuerzo para las personas de 6 años en adelante al menos 2 meses después de recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna monovalente<sup>3</sup> contra la COVID-19 autorizada o aprobada.**

Esta hoja informativa sobre la vacuna contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna, que puede recibir tanto usted como su hijo/a debido a que actualmente existe una pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta.

Es posible que SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), 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](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE USTED O SU HIJO/A RECIBAN 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

---

<sup>3</sup> Monovalente se refiere a cualquier vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada que contiene o codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

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.

### **¿DE QUÉ MANERA ESTÁN RELACIONADAS LA VACUNA SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19), LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA Y LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?**

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna se pueden usar indistintamente.<sup>4</sup> La vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna se fabrica del mismo modo que SPIKEVAX y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, pero también contiene un componente de ómicron para ayudar a prevenir la COVID-19 causada por la variante de 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 MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE USTED O SU HIJO/A RECIBAN CUALQUIERA DE ESTAS VACUNAS?**

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

- tienen alguna alergia;
- han tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón);
- tienen fiebre;
- tienen un trastorno hemorrágico o están en tratamiento con un anticoagulante;
- están inmunodeprimidos o están en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está en período de lactancia;
- han recibido otra vacuna contra la COVID-19;
- se han desmayado alguna vez por motivos de una inyección.

---

<sup>4</sup> La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) aprobada por la FDA y una presentación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna autorizada mediante una EUA (suministrada en viales con tapas rojas y etiqueta con borde celeste) se pueden usar indistintamente para proporcionar las dosis de la serie primaria para personas de 12 años en adelante sin presentar inquietudes de seguridad o eficacia.

## **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19), LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?**

Usted o su hijo/a no deberían recibir ninguna de estas vacunas si:

- tuvieron una reacción alérgica grave después de una dosis previa de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna
- tuvieron una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

## **¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE ESTAS VACUNAS?**

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), 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-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio trihidratado y sacarosa.

## **¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?**

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna) se le administrará a usted o a su hijo/a en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administran como una serie de dos dosis con 1 mes de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos un mes después de la segunda dosis a las personas con ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo: La vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna se administra como una dosis única de refuerzo al menos 2 meses después de:

- completar la vacunación primaria con cualquier vacuna contra la COVID-19 autorizada o aprobada; o
- recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna monovalente contra la COVID-19 autorizada o aprobada.

## **¿YA SE HAN USADO ESTAS VACUNAS?**

Millones de personas de 18 años en adelante han recibido la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en virtud de la EUA desde el 18 de diciembre de 2020. En ensayos clínicos, aproximadamente 30 000 personas de 12 años en adelante, 4000 personas de 6 a 11 años y 5000 personas de 6 meses a 5 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

En un ensayo clínico, aproximadamente 400 personas de 18 años en adelante recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente que difiere de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna, ya que contiene un componente de ómicron diferente.

## **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?**

Se ha demostrado que SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) y la vacuna contra la COVID-19 de Moderna previenen 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 causada 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 estas vacunas puedan 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 podría pedirle a usted o a su hijo/a que permanezcan en el lugar donde recibieron 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 SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o la vacuna contra la COVID-19 de Moderna presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón), con mayor frecuencia en los hombres menores de 40 años que entre las mujeres y los hombres ancianos. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si usted o su hijo/a presentan alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor torácico
- Dificultad para respirar
- Sensación de aceleración, agitación o palpitación del corazón

Los efectos secundarios que se han notificado en los ensayos clínicos con 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, 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 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 usted o su hijo/a experimentan 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 usted o su hijo/a tienen algún efecto secundario que les 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 “SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA)” (vacuna de ARNm contra la COVID-19) o “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](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **¿QUÉ PASA SI DECIDO NO RECIBIR O QUE MI HIJO/A NO RECIBA SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19), LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?**

En virtud de la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar la vacuna. Si decidiera no recibir, o que su hijo/a no reciba, cualquiera de estas vacunas, esto no modificará la atención médica estándar.

**¿EXISTEN OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR LA COVID-19, ADEMÁS DE SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19), LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?**

Para la vacunación primaria en personas de 12 años en adelante, otra opción para prevenir la COVID-19 es COMIRNATY (vacuna de ARNm contra la COVID-19), una vacuna contra la COVID-19 aprobada por la FDA. Para personas de 6 años en adelante, es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de la EUA, incluidas las vacunas bivalentes que contienen un componente de ómicron del SARS-CoV-2.

**¿PODEMOS YO O MI HIJO/A RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA LA COVID-19), 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 SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), 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 recibir o hacer que su hijo/a reciba SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19), 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 su proveedor de atención médica o el de su hijo/a.

**¿QUÉ PASA SI ESTOY INMUNODEPRIMIDO O LO ESTÁ MI HIJO/A?**

Si usted o su hijo/a están inmunodeprimidos, tanto usted como su hijo/a pueden recibir una tercera dosis de la serie primaria de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra la COVID-19). Las personas de 18 años en adelante pueden recibir una dosis de refuerzo con la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna. Puede que las vacunas no proporcionen una inmunidad completa contra la COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto usted y su hijo/a deben seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Las personas con quienes tiene contacto cercano deben vacunarse según corresponda.

**¿QUÉ OCURRE EN CASO DE EMBARAZO O EN PERÍODO DE LACTANCIA?**

Si usted o su hija está embarazada o en período de lactancia, analice las opciones con su proveedor de atención médica.

**¿ESTAS VACUNAS ME HARÁN CONTRAER COVID-19 O SE LO HARÁN CONTRAER A MI HIJO/A?**

No. Estas vacunas no contienen SARS-CoV-2 y no pueden hacerle contraer COVID-19 ni a usted ni a su hijo/a.


**CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN**

Cuando usted o su hijo/a reciban la primera vacuna contra la COVID-19, recibirá 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.

<b>Sitio web de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna</b>	<b>Número de teléfono</b>
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	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?**

El proveedor de vacunación puede incluir la información de vacunación suya y de su hijo/a 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. De momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar ningún cargo de bolsillo por la administración ni ningún otro honorario si solo recibe una 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, incluida 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, visitar [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o llamar 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](http://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: 0886983000349