



FORMULARIO DE SELECCIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA LA VACUNA PARA LA COVID-19

Nombre del centro de administración/N.º de identificación del centro: _____

SECCIÓN 1: INFORMACIÓN ACERCA DEL PACIENTE (EN LETRA DE IMPRENTA)

Nombre: Apellido: _____		Primer nombre: _____		Inicial del 2.º nombre: _____	
Fecha de nacimiento: Mes Día Año		N.º de teléfono (paciente o tutor): _____			
Dirección: _____			N.º de apartamento/habitación: _____		
Ciudad: _____		Estado: _____		Código postal: _____	
Nombre del tutor legal: Apellido _____		Primer nombre: _____		Inicial del 2.º nombre: _____	
Sexo (Sexo asignado al nacer) <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre		Raza <input type="checkbox"/> Indio americano/Nativo de Alaska <input type="checkbox"/> Nativo hawaiano u otro <input type="checkbox"/> Otro asiático <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Isleño del Pacífico <input type="checkbox"/> Otro no blanco <input type="checkbox"/> Negro o afroamericano <input type="checkbox"/> Blanco <input type="checkbox"/> Otro isleño del Pacífico			Origen étnico <input type="checkbox"/> Hispano o latino <input type="checkbox"/> No hispano ni latino <input type="checkbox"/> Desconocido
N.º de identificación de la compañía de seguros principal: _____		N.º de lote: _____		Compañía de seguros: _____	
Compañía de seguros: _____		N.º de teléfono de la compañía de seguros _____		Nombre del asegurado: _____	
Nombre del asegurado: _____		Relación: _____		Fecha de nacimiento del asegurado _____	
N.º de identificación de la compañía de seguros secundaria: _____		N.º de lote: _____		Compañía de seguros: _____	
Compañía de seguros: _____		N.º de teléfono de la compañía de seguros _____		Nombre del asegurado: _____	
Nombre del asegurado: _____		Relación: _____		Fecha de nacimiento del asegurado _____	
¿Es esta la primera o segunda dosis de la vacuna para la COVID-19 del paciente? <input type="checkbox"/> Primera dosis <input type="checkbox"/> Segunda dosis					

SECCIÓN 2: PREGUNTAS DE DETECCIÓN DE LA COVID-19

Marque SÍ o No para cada pregunta.	Sí	No
1. ¿Tiene hoy o ha tenido en algún momento de los últimos 10 días fiebre, escalofríos, tos, falta de aliento, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida repentina del sentido del olfato o del gusto, dolor de garganta, congestión (nariz tapada) o secreción nasal (moqueo), náuseas, vómitos o diarrea?		
2. ¿Ha tenido un resultado positivo en una prueba de detección de infección con la COVID-19 o se la han diagnosticado esta en los últimos 10 días?		
3. ¿Ha tenido una reacción alérgica grave (p. ej., necesitó epinefrina o atención en un hospital) a una dosis previa de esta vacuna o a alguno de los ingredientes de esta vacuna?		
4. ¿Ha recibido alguna otra vacuna en los últimos 14 días (p. ej., vacuna contra la influenza, etc.)?		
5. ¿Ha recibido alguna terapia de anticuerpos contra la COVID-19 en los últimos 90 días (p. ej., Regeneron, Bamlanivimab, plasma de convalecientes de COVID, etc.)?		

SECCIÓN 3: GUÍA DE SELECCIÓN PARA LA INMUNIZACIÓN CON LA VACUNA PARA LA COVID-19

Marque SÍ o No para cada pregunta.	Sí	No
6. ¿Lleva con usted un Epi-pen para el tratamiento de emergencia de la anafilaxia y/o tiene alergias o reacciones a algún medicamento, alimento, vacuna o al látex?		
7. En el caso de las mujeres, ¿está embarazada o existe la posibilidad de que quede embarazada?		
8. En el caso de las mujeres, ¿está amamantando actualmente?		
9. ¿Está inmunodeprimido/a o está recibiendo un medicamento que afecta al sistema inmunitario?		
10. ¿Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante?		
11. ¿Ha recibido una dosis previa de alguna vacuna para la COVID-19? En caso afirmativo, ¿de qué fabricante era la vacuna que recibió?		

- Certifico que: (a) soy el paciente y tengo al menos 12 años de edad; (b) soy el tutor legal del paciente y confirmo que el paciente tiene al menos 12 años de edad; o (c) estoy legalmente autorizado para otorgar el consentimiento para la vacunación del paciente mencionado

anteriormente. Además, otorgo mi consentimiento para que el Departamento de Salud de Florida (Florida Department of Health, DOH) o sus agentes administren la vacuna para la COVID-19.

- Entiendo que este medicamento no ha sido aprobado ni autorizado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA para su uso de emergencia, en virtud de una Autorización para uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19), para su uso en personas de 12 años de edad o mayores, o bien, de 18 años de edad o mayores; y el uso de emergencia de este medicamento solo está autorizado durante la vigencia de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de dicho uso de urgencia del medicamento en virtud de la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), a menos que se termine la declaración o se revoque antes.
- Entiendo que no es posible predecir todos los posibles efectos secundarios o complicaciones asociadas a la administración de vacunas. Entiendo los riesgos y beneficios asociados a la vacuna mencionada anteriormente y he recibido, leído y/o me han explicado la Hoja informativa de uso de emergencia sobre la vacuna para la COVID-19 que he elegido recibir. Reconozco que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que me respondieron dichas preguntas de forma satisfactoria.
- Reconozco que se me ha aconsejado que permanezca cerca del centro de la vacunación durante aproximadamente 15 minutos (o más, en casos específicos) para estar en observación después de la administración de la vacuna. Si experimento una reacción grave, llamaré al 9-1-1 o iré al hospital más cercano.
- En mi nombre, en el de mis herederos y representantes personales, por la presente libero y eximo de responsabilidad al Estado de Florida, al Departamento de Salud (Department of Health, DOH) de Florida, a la División de Manejo de Emergencias de Florida (Florida Division of Emergency Management, FDEM) y a su personal, agentes, sucesores, divisiones, filiales, subsidiarias, funcionarios, directores, contratistas y empleados de cualquier responsabilidad o reclamación, ya sea conocida o desconocida, que surja de la administración de la vacuna mencionada anteriormente, o que esté relacionada con ella de cualquier manera.
- Doy fe de que: (a) entiendo los propósitos/beneficios de Florida SHOTS, el registro de vacunación de Florida; y que (b) el DOH incluirá mi información personal de vacunación en Florida SHOTS y que esta será compartida con los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) u otras agencias federales.
- Además, autorizo al DOH, a la FDEM o a sus agentes a presentar una reclamación a mi proveedor de seguros o a la Parte B de Medicare sin que se me pague una cobertura suplementaria por los artículos y servicios solicitados anteriormente. Asigno y solicito que el pago de los beneficios autorizados se haga en mi nombre al DOH, la FDEM o a sus agentes con respecto a los artículos y servicios solicitados anteriormente. Entiendo que cualquier pago del cual soy financieramente responsable se deberá realizar al momento del servicio, o si el DOH me factura después del momento del servicio, al recibir dicha factura.
- Confirmando la recepción del Aviso de Prácticas de Privacidad del DOH.

Firma del paciente o representante autorizado _____ Fecha: _____

Nombre en letra de imprenta del representante y relación con la persona que recibe la vacuna: _____

Centro (LD/RD)	Vía	Fabricante (MVX)	N.º de lote Unidad de uso/ Unidad de ventas	Fecha de vencimiento	Fecha de la Hoja informativa de la EUA
	IM				

Se administra en la ubicación: nombre/ID de la instalación	
Ubicación donde se administra: Tipo	
Dirección donde se administra:	
CVX (producto)	
Organización que envía:	

Nombre de la persona que administra la vacuna, en letra de imprenta: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Sufijo del proveedor que administra la vacuna: _____



AVISO DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

ESTE AVISO DESCRIBE CÓMO SE PUEDE USAR Y DIVULGAR SU INFORMACIÓN MÉDICA Y CÓMO USTED PUEDE OBTENER ACCESO A LA MISMA.
LÉALO DETENIDAMENTE.

USOS Y DIVULGACIONES DE SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

La información médica protegida incluye información demográfica y médica relacionada a la salud física o mental pasada, presente o futura de una persona. La información demográfica podría incluir su nombre, dirección, número de teléfono, número del seguro social y otros medios para identificarlo a usted como una persona específica. La información médica protegida contiene información específica que identifica a una persona o se puede usar para identificar a una persona.

La información médica protegida es información médica creada o recibida por un proveedor de atención médica, plan de salud, empleador o centro de intercambio de información sobre servicios médicos. El Departamento de Salud puede actuar como cada uno de los tipos de comercios anteriores. Esta información médica es usada por el Departamento de Salud en muchas formas en el desempeño de actividades comerciales normales.

Su información médica protegida puede ser usada por el Departamento de Salud para propósitos de tratamiento, pago y operaciones de atención médica. *Los profesionales de atención médica usan la información médica en las clínicas y hospitales para cuidar de usted. Su información médica protegida puede compartirse, con o sin su autorización, con otro proveedor de atención médica para propósitos de su tratamiento. El Departamento de Salud puede usar o divulgar su información médica para el manejo de su caso y servicios. El Departamento de Salud, clínica u hospital pueden enviar la información médica a compañías aseguradoras, Medicaid o agencias de la comunidad para pagar por los servicios que le proporcionan.*

Cierto personal del departamento puede usar su información para mejorar las operaciones de atención médica del departamento. El departamento también puede enviarle recordatorios de citas, información sobre opciones de tratamiento u otros servicios y beneficios relacionados con la salud.

Cierta información médica protegida puede divulgarse sin su autorización escrita según lo permita la ley. Tales circunstancias incluyen:

- Reportar el abuso a niños, adultos o personas discapacitadas.
- Investigaciones relacionadas con un menor desaparecido.
- Auditorías e investigaciones internas por parte de las oficinas, divisiones y dependencias del departamento.
- Investigaciones y auditorías por parte del Inspector General y Auditor General del estado, y la Oficina de Análisis de las Políticas del Programa y Contraloría General de la legislatura.

- Propósitos de salud pública, que incluyen estadísticas demográficas, reporte de enfermedades, supervisión de salud pública, investigaciones, intervenciones y regulación de profesionales médicos.
- Investigaciones del médico forense de distrito;
- Investigación aprobada por el departamento.
- Órdenes de un tribunal, órdenes judiciales y citaciones;
- Propósitos de aplicación de la ley, investigaciones administrativas, y procesos legales y administrativos.

Otros usos y divulgaciones de su información médica protegida por parte del departamento requieren su autorización escrita. Esta autorización tiene una fecha de vencimiento y usted la puede revocar en forma escrita. Estos usos y divulgaciones pueden ser para fines de mercadeo e investigación, ciertos usos y divulgación de notas del psicoterapeuta y la venta de información médica protegida que resulta en remuneración para el Departamento de Salud.

DERECHOS INDIVIDUALES

Usted tiene derecho a solicitar al Departamento de Salud que restrinja el uso y la divulgación de su información médica protegida para fines de tratamiento, pago u operaciones de atención médica. También puede limitar las divulgaciones a las personas involucradas en su atención. El departamento no está obligado a aceptar las restricciones. Sin embargo, en situaciones en las que usted o alguien más en su nombre pagan por la totalidad de un artículo o servicio, y usted solicita que la información relacionada con dicho artículo o servicio no se divulgue a una compañía aseguradora, el Departamento aceptará la restricción solicitada.

Tiene derecho a que le garanticen que su información se mantendrá confidencial. El Departamento de Salud se comunicará con usted en la forma y a la dirección o número de teléfono que usted elija. Es posible que se le pida que presente su solicitud por escrito. Si usted es responsable de pagar por los servicios, puede proporcionar una dirección que no sea la de su residencia donde puede recibir correo y donde podamos comunicarnos con usted.

Tiene derecho a inspeccionar y recibir una copia de su información médica protegida. La inspección que usted haga de la información se hará bajo supervisión y en un lugar y hora definidos. Puede denegársele el acceso según lo especifique la ley. Si se le niega el acceso, tiene derecho a solicitar una revisión por parte de un profesional de atención médica certificado que no haya estado involucrado en la decisión de denegar el acceso. El departamento será el encargado de designar a este profesional de atención médica certificado.

Tiene derecho a corregir su información médica protegida. La solicitud de corregir su información médica protegida debe hacerse por escrito e indicar un motivo que respalde la corrección que solicita. El Departamento de Salud puede denegar su solicitud, en su totalidad o en parte, si determina que la información médica protegida:

- No fue creada por el departamento.
- No es información médica protegida.
- Por ley, no está disponible para que usted la inspeccione.
- Es precisa y completa.

Si se acepta la corrección, el departamento hará la corrección y le informará a usted y a otros que deben estar enterados de la misma. Si se deniega la corrección, puede enviar una carta

donde detalla el motivo por el cual no está de acuerdo con la decisión. El departamento responderá a su carta por escrito. También puede presentar una queja, tal como se describe más adelante en la sección de quejas.

Tiene derecho a recibir un resumen de ciertas divulgaciones que el Departamento de Salud pueda haber hecho de su información médica protegida. Este resumen no incluye:

- Divulgaciones que le hayan hecho a usted.
- Divulgaciones hechas a las personas involucradas en su atención.
- Divulgaciones autorizadas por usted.
- Divulgaciones hechas para fines de tratamiento, pago y operaciones de atención médica.
- Divulgaciones para salud pública.
- Divulgaciones para fines normativos de profesionales médicos.
- Divulgaciones para reportar el abuso a niños, adultos o personas discapacitadas.
- Divulgaciones previas al 14 de abril de 2003.

Este resumen sí incluye:

- Divulgaciones con fines de investigación, distintos a los que usted autorice por escrito.
- Divulgaciones en respuesta a órdenes de un tribunal, órdenes judiciales y citaciones.

Puede solicitar un resumen de un período de menos de 6 años desde la fecha de su solicitud.

Si recibió este Aviso de prácticas de privacidad en formato electrónico, tiene derecho a solicitar una copia impresa.

El Departamento de Salud puede enviarle un correo o llamarle para recordarle de citas de atención médica.

RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD

Por ley, el Departamento de Salud está obligado a mantener la privacidad de su información médica protegida. Este Aviso de prácticas de privacidad explica cómo se puede usar su información médica protegida y cómo el departamento la mantiene privada y confidencial. Este aviso explica las prácticas y responsabilidades legales relacionadas a su información médica protegida. El departamento tiene la responsabilidad de informarle luego de una violación de la seguridad de su información médica protegida.

Como parte de las responsabilidades legales del departamento, se le debe entregar este Aviso de prácticas de privacidad. El departamento está obligado a cumplir con los términos vigentes del Aviso de prácticas de privacidad.

El Departamento de Salud puede cambiar los términos de este aviso. El cambio, si se hace, aplicará a toda la información médica protegida que mantiene. Los avisos de prácticas de privacidad nuevos o enmendados se publicarán en el sitio web del Departamento de Salud en www.myflorida.com y estarán disponibles por correo electrónico y en todos los edificios del

Departamento de Salud. También hay disponibles otros documentos que explican en más detalle sus derechos a inspeccionar y copiar y enmendar su información médica protegida.

QUEJAS

Si considera que se han violado sus derechos de privacidad en cuestiones médicas, puede presentar una queja ante el Inspector General del Departamento de Salud en 4052 Bald Cypress Way, BIN A03/ Tallahassee, FL 32399-1704/ teléfono 850-245-4141 y con el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. en 200 Independence Avenue, S.W./ Washington, D.C. 20201/ teléfono 202-619-0257 o línea de llamada gratuita 877-696-6775.

La queja se debe hacer por escrito, describir los actos u omisiones que considera que violan sus derechos de privacidad, y presentarse dentro de los 180 días después de enterarse o de cuando debió haber sabido que ocurrió el acto o la omisión. El Departamento de Salud no tomará represalias en su contra por presentar una queja.

PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL

Las solicitudes de información adicional sobre los temas cubiertos por este aviso pueden dirigirse a la persona que le entregó el aviso, al director o administrador de la oficina del Departamento de Salud donde recibió este aviso o al Inspector General del Departamento de Salud en 4052 Bald Cypress Way, BIN A03/ Tallahassee, FL 32399-1704/ teléfono 850-245-4141.

FECHA DE VIGENCIA

Este Aviso de prácticas de privacidad entra en vigencia a partir del 1 de julio del 2013 y se mantendrá vigente hasta que se apruebe y publique un nuevo Aviso de prácticas de privacidad.

REFERENCIAS

“Standards for the Privacy of Individually Identifiable Health Information; Final Rule.” 45 CFR Partes 160 a164. *Federal Register* 65, no. 250 (28 de diciembre, 2000).

“Standards for the Privacy of Individually Identifiable Health Information; Final Rule” 45 CFR Partes 160 a 164. *Federal Register*, Volumen 67 (14 de agosto, 2002).

HHS, modificaciones a las Reglas de aviso de violación, privacidad, seguridad y aplicación de HIPAA de acuerdo con la Ley de tecnologías de la información para la salud económica y clínica y la Ley de no discriminación por información genética, otras modificaciones a las Reglas de HIPAA, 78 Fed. Reg. 5566 (25 de enero, 2013).

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 16 AÑOS

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

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede prevenir el contagio de la COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para prevenir la COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas. Recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es su decisión.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en una serie de 2 dosis, con una diferencia de 3 semanas, en el músculo.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todos.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para acceder a la hoja informativa más reciente, consulte www.cvdvaccine.com.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA?

¿Qué ES LA COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto nunca antes. Podemos contraer la COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han presentado una amplia variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. 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 aire; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o el olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náusea o vómitos; y diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada, que puede prevenir la COVID-19. No hay una vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 16 años bajo una “Autorización de Uso Urgente” (Emergency Use Authorization, EUA).

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una Autorización de Uso Urgente (EUA)?” al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE INFORMARLE AL PROVEEDOR DE LA VACUNA ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de la vacuna todas las afecciones médicas que padezca, lo cual incluye si:

- Tiene alergias.
- Tiene fiebre.
- Tiene un trastorno hemorrágico o recibe anticoagulantes.
- Es una persona inmunocomprometida o está recibiendo un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.

¿QUIÉNES DEBEN RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas a partir de los 16 años.

¿QUIÉNES NO DEBEN RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

No debe recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech si:

- Tiene 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 PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer BioNTech incluye los siguientes componentes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

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

La serie de vacunación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 20,000 personas a partir de los 16 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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

En un ensayo clínico en curso, la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado prevenir la COVID-19 luego de la administración de 2 dosis, con 3 semanas 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 PFIZER-BIONTECH?

Los efectos secundarios que se han informado con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- Dolor en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Escalofríos
- Dolor articular
- Fiebre
- Hinchazón en el lugar de la inyección
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Náuseas
- Sensación de malestar
- Hinchazón de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría a los pocos minutos y hasta una hora después de recibir una

dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón del rostro y la garganta
- Latidos cardíacos acelerados
- Erupción cutánea intensa por todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Estos podrían no ser todos los efectos secundarios posibles de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e imprevistos. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech aún se está estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER ACERCA DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Informe al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de información de eventos adversos relacionados con vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA/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 o informe los efectos secundarios por Internet, en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech” en la primera línea del cuadro n.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer, Inc. mediante la información de contacto proporcionada a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO APLICARME LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Recibir o no recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es su decisión. Si decide no recibirla, esto no cambiará su atención médica estándar.

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

Actualmente, no existe una vacuna alternativa aprobada para la prevención de la COVID-19. La FDA puede permitir el uso urgente de otras vacunas para prevenir la COVID-19.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH CON OTRAS VACUNAS?

No existe información sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME DARÁ LA COVID-19?

No. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle la COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, le entregarán una tarjeta de vacunación para mostrar cuando regrese para su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono indicado a continuación.

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

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="316 1287 621 1318">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="948 1339 1219 1411">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

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

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacunación puede incluir su información de la vacunación en el Sistema de información sobre inmunizaciones (Immunization Information System, IIS) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES CAUSADAS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido lesiones graves a causa de determinados medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, debe presentarse una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de administración de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha facilitado el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA cuenta con el respaldo de la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Service, HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso urgente de fármacos y medicamentos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un medicamento aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, que incluyen la ausencia de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de evidencia científica disponible, que demuestra que el medicamento puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de la COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan a los riesgos conocidos y potenciales del medicamento. Deben cumplirse todos estos criterios para permitir que el producto se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se encuentra vigente mientras dure la declaración de EUA de la COVID-19 que justifique el uso urgente de estos medicamentos, a menos que se cancele o anule (después de lo cual, los medicamentos ya no podrán usarse).



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Revisado: diciembre de 2020



Escanear para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de registros médicos electrónicos/información sobre inmunizaciones.

Fecha del código de barras: 12/2020



Vacúnese. Tome su teléfono inteligente. Empiece a usar v-safe.

¿Qué es v-safe?

V-safe es una herramienta para teléfonos inteligentes que usa mensajes de texto y encuestas web para proporcionar chequeos de salud personalizados después de que reciba una vacuna contra el COVID-19. A través de **v-safe**, usted puede decirles a los CDC, rápidamente, si tiene algún efecto secundario después de vacunarse contra el COVID-19. Según las respuestas que dé, alguien de los CDC podría llamarlo para saber cómo se encuentra. Y **v-safe** le recordará que tiene que ponerse la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 si la necesita.

Su participación en **v-safe** de los CDC marca la diferencia: ayuda a mantener las vacunas contra el COVID-19 seguras.

¿Cómo puedo participar?

Después de que reciba una vacuna contra el COVID-19, puede inscribirse en **v-safe** usando su teléfono inteligente. La participación es voluntaria y usted puede retirarse en cualquier momento. Recibirá mensajes de texto de **v-safe** alrededor de las 2 p. m., hora local. Para retirarse, simplemente textee "STOP" cuando **v-safe** le envíe un mensaje de texto. También puede reinscribirse en **v-safe** texteeando "START".

¿Cuánto duran los chequeos de v-safe?

Durante la primera semana después de que reciba la vacuna, **v-safe** le enviará un mensaje de texto cada día para preguntarle cómo está. Después recibirá mensajes de chequeo una vez a la semana, hasta por 5 semanas. Responder las preguntas que hace **v-safe** debería tomar menos de 5 minutos. Si necesita una segunda dosis de la vacuna, **v-safe** proveerá un nuevo proceso de 6 semanas de chequeos para que también pueda compartir su experiencia con la segunda dosis. También recibirá mensajes de chequeo 3, 6 y 12 meses después de la última dosis de la vacuna.

¿Está segura mi información de salud?

Sí. Su información personal en **v-safe** está protegida, así que se mantiene confidencial y privada.*



v-safeSM

verificador de salud
después de la vacunación

Use su teléfono inteligente para decirles a los CDC si presenta algún efecto secundario después de vacunarse contra el COVID-19. También recibirá recordatorios si necesita una segunda dosis de la vacuna.



Inscríbese usando el navegador de su teléfono inteligente en vsafe.cdc.gov



Apunte la cámara de su teléfono inteligente a este código



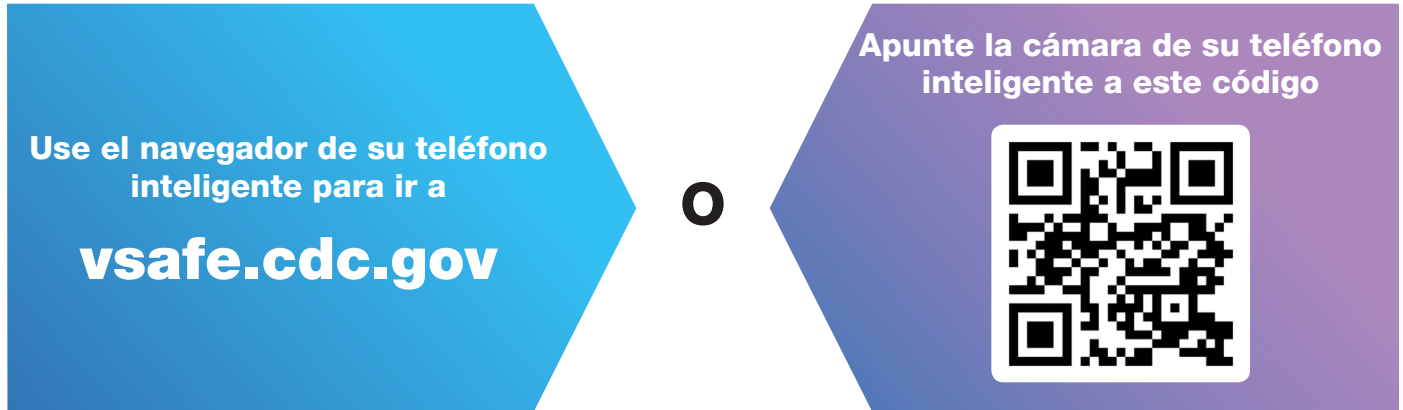
*Hasta el punto en que **v-safe** usa los sistemas de información existentes manejados por los CDC, la FDA y otras agencias federales, los sistemas emplean estrictas medidas de seguridad adecuadas para el nivel de sensibilidad de los datos.

Cómo inscribirse y usar v-safe

Necesitará su teléfono inteligente y la información sobre la vacuna que recibió contra el COVID-19. Esta información se puede encontrar en su tarjeta de registro de vacunación; si no puede encontrar su tarjeta, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Inscríbese

1. Visite el sitio web de **v-safe** usando una de las dos opciones que aparecen a continuación:



2. Lea las instrucciones. Haga clic en "**Get Started**".
3. Ingrese su nombre, número de teléfono móvil y otra información solicitada. Haga clic en "**Register**".
4. Recibirá en su teléfono inteligente un mensaje de texto con un código de verificación. Ingrese el código en **v-safe** y haga clic en "**Verify**".
5. En la parte de arriba de la pantalla, haga clic en "**Enter vaccine information**".
6. Seleccione la vacuna contra el COVID-19 que recibió (esta información se encuentra en su tarjeta de registro de vacunación; si no puede encontrar su tarjeta, comuníquese con su proveedor de atención médica). Después ingrese la fecha en que se vacunó. Haga clic en "**Next**".
7. Revise la información sobre su vacuna. Si es correcta, haga clic en "**Submit**". Si no lo es, haga clic en "**Go Back**".
8. **¡Felicitaciones! ¡Está listo!** Si completa su inscripción antes de las 2 p. m. hora local, **v-safe** comenzará su chequeo de salud inicial alrededor de las 2 p. m. ese día. Si se inscribe después de las 2 p. m., **v-safe** comenzará su chequeo de salud inicial inmediatamente después de que se inscriba; solo siga las instrucciones.

Recibirá un mensaje de texto recordatorio de **v-safe** cuando sea el momento de hacer el próximo chequeo, alrededor de las 2 p. m. hora local. Solo haga clic en el enlace en el mensaje de texto para comenzar el chequeo.

Complete el chequeo de salud de v-safe

1. Cuando reciba en su teléfono inteligente un mensaje de texto de **v-safe** para hacer un chequeo, haga clic en el enlace cuando esté listo.
2. Siga las instrucciones para completar el chequeo.

Resolución de problemas

Si me interrumpen, ¿cómo puedo regresar y terminar un chequeo más tarde?

- Haga clic en el enlace en el mensaje de texto recordatorio para volver a comenzar y completar el chequeo.

¿Cómo actualizo la información sobre mi vacuna después de recibir la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19?

- **V-safe** le pedirá automáticamente que actualice la información de su segunda dosis. Solo siga las instrucciones.

¿Necesita ayuda con v-safe?

Llame al 800-CDC-INFO (800-232-4636)

Línea TTY: 888-232-6348

Abierta 24 horas al día, 7 días a la semana

Visite www.cdc.gov/vsafe

