



## Cómo inscribirse y usar v-safe

**Necesitará su smartphone e información acerca de la vacuna contra el COVID-19 que recibió.** Encontrará esta información en la tarjeta de registro de vacunación que recibió luego de aplicarse la vacuna; si no encuentra su tarjeta, comuníquese con su proveedor de atención médica.

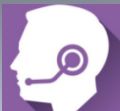
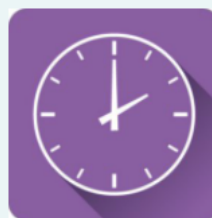


### Registro

1. Vaya al sitio web de **v-safe** desde el enlace de la planilla informativa sobre **v-safe** que le entregó su proveedor de atención médica cuando lo vacunó. Lea las instrucciones en pantalla y haga clic en **Comenzar**. [www.vsafe.cdc.gov](http://www.vsafe.cdc.gov)
2. Ingrese su nombre, número de teléfono móvil y otra información solicitada. Haga clic en **Inscribirse**.
3. Recibirá un mensaje de texto con un código de verificación en su smartphone. Ingrese el código en **v-safe** y haga clic en **Verificar**.
4. En la parte superior de la pantalla, haga clic en **Ingrese la información de la vacuna**.
5. Seleccione la vacuna contra el COVID-19 que recibió (puede ver esta información en su tarjeta de registro de vacunación; si no la encuentra, consulte a su proveedor de atención médica). Ingrese la fecha en la que se vacunó. Haga clic en **Siguiente**.
6. Revise su información de vacunación. Si la información está correcta, haga clic en **Enviar**. Si no es correcta, haga clic en **Volver** para corregirla.
7. ¡Felicitaciones! ¡Ha completado la inscripción! Si completa su inscripción antes de las 2 p. m. (hora local), **v-safe** comenzará a enviarle sus verificaciones iniciales de salud cerca de las 2 p. m. ese mismo día. Si se inscribe después de las 2 p. m., **v-safe** comenzará a enviarle sus verificaciones iniciales de salud inmediatamente después de inscribirse. Solo debe seguir las instrucciones.

## ¿Qué pasará entonces?

Recibirá un recordatorio a media tarde de **v-safe** para la próxima comunicación. Solo debe hacer clic en el enlace del mensaje de texto para iniciar su comunicación.



### ¿Necesita ayuda con v-safe?

Llame al 800-CDC-INFO (800-232-4636), TTY 888-232-6348  
Disponibles las 24 horas del día, los 7 días de la semana

AL SOLICITAR Y RECIBIR UNA VACUNA COVID-19, DOY MI CONSENTIMIENTO A LOS SERVICIOS DE SALUD QUE SE OFRECEN.

RECONOZCO Y ACEPTO QUE LA VACUNACIÓN COVID-19 SE ESTÁ REALIZANDO VOLUNTARIAMENTE, Y COMO CORTESÍA. EN CONSECUENCIA, LA INTENCIÓN DE ESTA DECLARACIÓN ES LIBERAR Y ABSOLVER A MEDICAL CENTER HOSPITAL DE CUALQUIER RESPONSABILIDAD RESULTANTE O RELACIONADA CON EL DESEMPEÑO DE LA VACUNACIÓN COVID-19, O LOS RESULTADOS DE ESTA.

EN CONSECUENCIA, EN CONSIDERACIÓN DE RECIBIR LA VACUNACIÓN COVID-19, POR LA PRESENTE LIBERO, Y ACEPTO INDEMNIZAR, DEFENDER Y EXIMIR DE RESPONSABILIDAD, A MI COSTA, HOSPITAL DEL CENTRO MÉDICO, CUALQUIER OTRA ORGANIZACIÓN Y/O INDIVIDUO ASOCIADO CON EL PROCEDIMIENTO, Y LOS RESULTADOS, Y SUS AFILIADOS, DIRECTORES, FUNCIONARIOS, EMPLEADOS, EMPLEADORES, SUCESORES Y CESIONARIOS, DE Y DE TODAS Y CADA UNA DE LAS RECLAMACIONES, CAUSAS, DAÑOS Y RESPONSABILIDADES QUE SURJAN DE, O DE CUALQUIER MANERA RELACIONADOS CON, EL PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA Y LOS RESULTADOS.

LO ENTIENDO:

1. SOY RESPONSABLE DE REVISAR Y ENTENDER LA HOJA DE INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS DE PFIZER-BIONTECH COVID-19.
2. LA FDA HA AUTORIZADO EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA 19 DE LA TECNOLOGÍA BIONTECH DE PFIZER PARA PREVENIR EL COVID-19 EN INDIVIDUOS DE 16 AÑOS DE EDAD O MAYORES BAJO UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA). LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ES UNA VACUNA Y PUEDE EVITAR QUE USTED CONTRAIEGA COVID-19. NO EXISTE UNA VACUNA APROBADA POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA, POR SUS).
3. EL HOSPITAL DEL CENTRO MÉDICO TIENE DERECHO A LA PROTECCIÓN CONTRA LA RESPONSABILIDAD BAJO EL ACTO DE PREPARACIÓN PARA EMERGENCIAS Y LA PREPARACIÓN PARA EMERGENCIAS (PREP)ACTA.

EN VIRTUD DEL ACTO DE PREPARACIÓN, DECLARACIÓN Y ENMIENDA, LA PROTECCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE LAS CONTRAMEDIDAS CUBIERTAS COMENZÓ EL 4 DE FEBRERO DE 2020 Y ACTUALMENTE SE EXTENDIÓ HASTA EL 1 DE OCTUBRE DE 2024. ESPECÍFICAMENTE PARA LAS CONTRAMEDIDAS DE VACUNAS, LA PROTECCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD COMENZÓ EL 24 DE AGOSTO DE 2020 Y SE EXTENDIÓ HASTA EL ÚLTIMO DÍA DE LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA U 1 DE OCTUBRE DE 2024, LO QUE OCURRA PRIMERO.

LA DECLARACIÓN Y LA MODIFICACIÓN LIMITAN LA PROTECCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD A LAS PERSONAS CUBIERTAS QUE EMPRENDAN ACTIVIDADES RECOMENDADAS RELACIONADAS CON:

- CONTRAMEDIDAS CUBIERTAS DEBIDAMENTE AUTORIZADAS CON LA SALUD PÚBLICA Y LA RESPUESTA MÉDICA DE UNA AUTORIDAD DE SALUD PÚBLICA APROPIADA;
- CONTRAMEDIDAS CUBIERTAS QUE RECIBIERON LICENCIA O AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS; O ESTÁN PERMITIDOS PARA SU USO BAJO UNA NUEVA APLICACIÓN DE DROGAS EN INVESTIGACIÓN O EXENCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INVESTIGACIÓN.

## HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEDORES DE CUIDADO

### **AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 16 AÑOS DE EDAD Y MAYORES**

SE LE ESTÁ OFRECIENDO LA VACUNA CONTRA EL 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 QUE LE AYUDARÁ A COMPRENDER LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH, QUE ES POSIBLE QUE RECIBA PORQUE ACTUALMENTE EXISTE UNA PANDEMIA DEL COVID-19.

LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ES UNA VACUNA QUE PUEDE PREVENIR QUE USTED CONTRAIGA EL COVID-19. NO EXISTE UNA VACUNA APROBADA POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU. (FDA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) PARA PREVENIR EL COVID-19.

LEA ESTA HOJA INFORMATIVA PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA CONTRA EL COVID19 DE PFIZER BIONTECH. HABLE CON EL PROVEEDOR DE LA VACUNA SI TIENE ALGUNA PREGUNTA. ES SU DECISIÓN RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19. LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH SE ADMINISTRA EN UNA SERIE DE 2 DOSIS, CON 3 SEMANAS DE INTERVALO, EN EL MÚSCULO.

PUEDE QUE LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19 NO PROTEJA A TODOS.

ESTA HOJA INFORMATIVA PUEDE HABER SIDO ACTUALIZADA. PARA LA HOJA INFORMATIVA MÁS RECIENTE, POR FAVOR CONSULTE [WWW.CVDVACCINE.COM](http://WWW.CVDVACCINE.COM).

#### **¿LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR 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 EL 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 EL COVID-19 HAN TENIDO UNA AMPLIA GAMA DE SÍNTOMAS REPORTADOS, DESDE SÍNTOMAS LEVES HASTA UNA ENFERMEDAD GRAVE. 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 ALIENTO; FATIGA; DOLORS MUSCULARES O CORPORALES; DOLOR DE CABEZA; NUEVA PÉRDIDA DEL GUSTO O DEL OLFATO; DOLOR DE GARGANTA; CONGESTIÓN O SECRECIÓN NASAL; NÁUSEAS O VÓMITOS; DIARREA.

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

LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH ES UNA VACUNA NO APROBADA QUE PUEDE PREVENIR EL COVID-19. NO EXISTE UNA VACUNA APROBADA POR LA FDA PARA PREVENIR EL COVID-19.

LA FDA HA AUTORIZADO EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR EL COVID-19 EN PERSONAS MAYORES DE 16 AÑOS BAJO UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA).

PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA EUA, VEA LA SECCIÓN "¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?" AL FINAL DE ESTA HOJA INFORMATIVA.

**¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH? INFORME AL PROVEEDOR DE LA VACUNA SOBRE TODAS SUS CONDICIONES MÉDICAS, INCLUYENDO SI USTED:**

- TIENE ALGUNA ALERGIA
- TIENE FIEBRE
- TIENE UN TRASTORNO HEMORRÁGICO O ESTÁ TOMANDO UN ANTICOAGULANTE
- ESTÁ INMUNOCOMPROMETIDO O ESTÁ TOMANDO UN MEDICAMENTO QUE AFECTA A SU SISTEMA INMUNOLÓGICO
- ESTÁ EMBARAZADA O PLANEA QUEDAR EMBARAZADA
- ESTÁ AMAMANTANDO
- HA RECIBIDO OTRA VACUNA CONTRA EL COVID-19

**¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZERBIONTECH?**

LA FDA HA AUTORIZADO EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH EN PERSONAS DE 16 AÑOS O MÁS.

**¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

USTED NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 SI USTED:

- TUVO UNA REACCIÓN ALÉRGICA SEVERA DESPUÉS DE UNA DOSIS PREVIA DE ESTA VACUNA
- TUVO UNA REACCIÓN ALÉRGICA SEVERA A CUALQUIER INGREDIENTE DE ESTA VACUNA

**¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH INCLUYE LOS SIGUIENTES INGREDIENTES: ARNM, LÍPIDOS ((4-HIDROXIBUTIL) AZANODIIL) BIS(HEXANO-6,1-DIIL) BIS(2-HIDROLDECANOATO), 2 [(POLIETILENGLICOL)-2000]-N,N-DITETRADECILACETAMIDA, 1,2-DISTEAROIL-SN-GLICERO-3-FOSFOCOLINA Y COLESTEROL), CLORURO DE POTASIO, FOSFATO MONOBÁSICO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DIHIDRATADO Y SACAROSA.

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

LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH SE LE ADMINISTRARÁ EN FORMA DE INYECCIÓN EN EL MÚSCULO.

LA SERIE DE VACUNAS DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19 ES DE 2 DOSIS CON 3 SEMANAS DE INTERVALO.

SI USTED RECIBE UNA DOSIS DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID 19, DEBERÁ RECIBIR UNA SEGUNDA DOSIS DE ESTA MISMA VACUNA 3 SEMANAS DESPUÉS PARA COMPLETAR LA SERIE DE VACUNACIÓN.

**¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZERBIONTECH?**

LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ES UNA VACUNA NO APROBADA. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS, APROXIMADAMENTE 20,000 PERSONAS DE 16 AÑOS O MÁS HAN RECIBIDO AL MENOS UNA DOSIS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH.

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

EN UN ENSAYO CLÍNICO EN CURSO, LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH HA DEMOSTRADO QUE PREVIENE EL COVID-19 DESPUÉS DE 2 DOSIS ADMINISTRADAS CON 3 SEMANAS DE INTERVALO. ACTUALMENTE SE DESCONOCE LA DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN CONTRA EL COVID-19.

## **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

LOS EFECTOS SECUNDARIOS QUE SE HAN REPORTADO CON LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH INCLUYEN:

- DOLOR EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN
- CANSANCIO
- DOLOR DE CABEZA
- DOLOR MUSCULAR
- ESCALOFRÍOS
- DOLOR EN LAS ARTICULACIONES
- FIEBRE • HINCHAZÓN DEL LUGAR DE LA INYECCIÓN
- ENROJECIMIENTO DEL LUGAR DE LA INYECCIÓN
- NÁUSEAS
- SENTIRSE MAL
- GANGLIOS LINFÁTICOS INFLAMADOS (LINFADENOPATÍA)

HAY UNA REMOTA POSIBILIDAD DE QUE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PUEDA CAUSAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE. UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE SUELE OCURRIR ENTRE UNOS MINUTOS Y UNA HORA DESPUÉS DE RECIBIR UNA DOSIS DE LA VACUNA DE PFIZERBIONTECH COVID-19. LOS SIGNOS DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE PUEDEN INCLUIR:

- DIFICULTAD PARA RESPIRAR
- HINCHAZÓN DE LA CARA Y LA GARGANTA
- LATIDO CARDÍACO RÁPIDO
- SARPULLIDO SEVERO EN TODO EL CUERPO
- MAREOS Y DEBILIDAD

PUEDA QUE ESTOS NO SEAN TODOS LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH. PUEDEN OCURRIR EFECTOS SECUNDARIOS SERIOS E INESPERADOS. LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19 AÚN ESTÁ SIENDO ESTUDIADA EN ENSAYOS CLÍNICOS.

## **¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

SI EXPERIMENTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE, LLAME AL 9-1-1 O VAYA AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

LLAME AL PROVEEDOR DE LA VACUNA O A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SI TIENE ALGÚN EFECTO SECUNDARIO QUE LE 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)**. EL NÚMERO GRATUITO DEL VAERS ES 1-800-822-7967 O ENVÍE UN REPORTE EN LÍNEA A [HTTPS://VAERS.HHS.GOV/REPORTEVENT.HTML](https://vaers.hhs.gov/reporteevent.html). POR FAVOR, INCLUYA "EUA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH" EN LA PRIMERA LÍNEA DEL CUADRO #18 DEL FORMULARIO DEL INFORME.

ADEMÁS, PUEDE REPORTAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS A PFIZER INC. A LA INFORMACIÓN DE CONTACTO QUE SE PROPORCIONA A CONTINUACIÓN.

SITIO WEB - [WWW.PFIZERSAFETYREPORTING.COM](http://WWW.PFIZERSAFETYREPORTING.COM)

NÚMERO DE FAX 1-866-635-8337

NÚMERO DE TELÉFONO 1-800-438-1985

**¿QUÉ SUCEDE SI DECISO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH?** ES SU DECISIÓN RECIBIR O NO LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19. LA ATENCIÓN MÉDICA ESTÁNDAR QUE RECIBE NO CAMBIARÁ SI DECIDE NO RECIBIRLA.

**¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?** ACTUALMENTE, NO HAY UNA VACUNA ALTERNATIVA APROBADA DISPONIBLE PARA LA PREVENCIÓN DEL COVID-19. LA FDA PUEDE PERMITIR EL USO DE EMERGENCIA DE OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19.

**¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH CON OTRAS VACUNAS?** NO HAY INFORMACIÓN SOBRE EL USO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH CON OTRAS VACUNAS.

**¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?** SI ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO, DISCUTA SUS OPCIONES CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA.

**¿LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME DARÁ EL COVID-19?** NO. LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH NO CONTIENE SARS-COV-2 Y NO PUEDE DARLE EL COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN CUANDO RECIBA SU PRIMERA DOSIS, RECIBIRÁ UNA TARJETA DE VACUNACIÓN QUE LE INDICARÁ CUÁNDO DEBE REGRESAR PARA SU SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA CONTRA EL 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 QUE SE INDICA A CONTINUACIÓN. PARA ACCEDER A LAS HOJAS INFORMATIVAS MÁS RECIENTES, POR FAVOR ESCANEE EL CÓDIGO QR PROPORCIONADO A CONTINUACIÓN.

**SITIO WEB GLOBAL [WWW.CVDVACCINE.COM](http://WWW.CVDVACCINE.COM)**

**NÚMERO DE TELÉFONO 1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)**

**¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?**

- PREGÚNTELE AL PROVEEDOR DE LA VACUNA.
- VISITE LOS CDC EN [HTTPS://WWW.CDC.GOV/CORONAVIRUS/2019-NCOV/INDEX.HTML](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html).

- VISITE A LA FDA EN [HTTPS://WWW.FDA.GOV/EMERGENCY-PREPAREDNESS-ANDRESPONSE/MCM-LEGAL-REGULATORY-AND-POLICY-FRAMEWORK/EMERGENCY-USEAUTHORIZATION](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 REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?** EL PROVEEDOR DE LA VACUNA PUEDE INCLUIR LA INFORMACIÓN DE SU VACUNACIÓN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE INMUNIZACIÓN (IIS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE SU ESTADO O JURISDICCIÓN LOCAL U OTRO SISTEMA DESIGNADO. ESTO ASEGURARÁ QUE RECIBA LA MISMA VACUNA CUANDO REGRESE PARA LA SEGUNDA DOSIS. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL IIS VISITE: [HTTPS://WWW.CDC.GOV/VACCINES/PROGRAMS/IIS/ABOUT.HTML](https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html).

**¿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/](http://www.hrsa.gov/cicp/) O LLAME AL 1-855-266-2427.

**¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?** LA FDA DE LOS ESTADOS UNIDOS HA PUESTO A DISPOSICIÓN LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH BAJO UN MECANISMO DE ACCESO DE EMERGENCIA LLAMADO UNA EUA. LA EUA ESTÁ RESPALDADA POR UNA DECLARACIÓN DEL SECRETARIO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS (HHS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN LA QUE SE AFIRMA QUE EXISTEN CIRCUNSTANCIAS QUE JUSTIFICAN EL USO DE EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DURANTE LA PANDEMIA DEL COVID-19.

LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH NO HA SIDO SOMETIDA AL MISMO TIPO DE REVISIÓN QUE UN PRODUCTO APROBADO O AUTORIZADO POR LA FDA. 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 QUE EL PRODUCTO SE UTILICE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DURANTE LA PANDEMIA DEL COVID-19.

LA EUA PARA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH ESTÁ EN VIGOR MIENTRAS DURE LA DECLARACIÓN DE LA EUA PARA EL COVID-19 QUE JUSTIFICA EL USO DE EMERGENCIA DE ESTOS PRODUCTOS, A MENOS QUE SE TERMINE O SE REVOQUE (DESPUÉS DE LO CUAL LOS PRODUCTOS YA NO PODRÁN UTILIZARSE).

FABRICADO POR PFIZER INC., NEW YORK, NY 10017

FABRICADO POR BIONTECH MANUFACTURING GMBH AN DER GOLDGRUBE 12 55131 MAINZ, GERMANY

LAB-1451-0.7

REVISADO EN DICIEMBRE 2020

FECHA DEL CÓDIGO QR

ESCANEE PARA REGISTRAR QUE ESTA HOJA INFORMATIVA SE PROPORCIONÓ AL RECEPTOR DE LA VACUNA PARA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE INFORMACIÓN DE REGISTROS MÉDICOS E INMUNIZACIÓN. ESCANEE PARA REGISTRAR QUE ESTA HOJA INFORMATIVA SE PROPORCIONÓ AL RECEPTOR DE LA VACUNA PARA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE INFORMACIÓN DE REGISTROS MÉDICOS E INMUNIZACIÓN.

LA FDA OFRECE ESTA TRADUCCIÓN COMO UN SERVICIO PARA UN AMPLIO PÚBLICO INTERNACIONAL. ESPERAMOS QUE ENCUENTRE ÚTIL ESTA TRADUCCIÓN. MIENTRAS QUE LA AGENCIA HA TRATADO DE OBTENER UNA TRADUCCIÓN LO MÁS FIEL POSIBLE A LA VERSIÓN EN INGLÉS, RECONOCEMOS QUE LA VERSIÓN TRADUCIDA PODRÍA NO SER TAN PRECISA, CLARA O COMPLETA COMO LA VERSIÓN EN INGLÉS. LA VERSIÓN OFICIAL DE ESTE DOCUMENTO ES LA VERSIÓN EN INGLÉS.