

INFORMACIÓN PARA PACIENTES DE MSK
QUE RECIBEN LA

Vacuna contra el COVID-19 de Moderna



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center

Cómo entender y manejar los efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19

Efectos secundarios locales (hinchazón en el sitio de la inyección, dolor, enrojecimiento)

Los efectos secundarios en el sitio de la inyección son muy comunes. Hasta 4 de cada 5 personas que reciben la vacuna tienen dolor en el brazo, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Estos efectos secundarios generalmente desaparecen en unos pocos días.

¿Qué puede hacer? Si siente dolor en el sitio de la inyección, aplíquese hielo 3 a 4 veces al día durante 15 minutos. Para un dolor más severo, puede tomar medicamentos antiinflamatorios de venta libre como ibuprofeno (Motrin®, Advil®) o naproxeno (Aleve®), siempre y cuando no tiene una condición médica que pueda empeorarse con estos medicamentos.

¿Cuándo debe de buscar ayuda? Si el enrojecimiento, el dolor o la hinchazón en el sitio de la inyección empeoran después de 2 días, **comuníquese con su equipo de atención primaria de MSK.**

Efectos secundarios sistémicos (fiebre, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, dolores de las articulaciones, náuseas)

La mayoría de las personas que reciben la vacuna contra el COVID tienen efectos secundarios generales como fatiga (cansancio), fiebre y dolores, especialmente después de la segunda dosis. Estos efectos secundarios son una señal de que su sistema inmunológico está reaccionando a la vacuna. Por lo general ocurren dentro de los primeros 3 días después de recibir la vacuna, y solamente duran uno o dos días.

¿Qué puede hacer? El acetaminofén (Tylenol®) puede ayudar a aliviar el dolor de cabeza, dolores musculares o de las articulaciones, fiebre, escalofríos y otros síntomas. Asegúrese de beber muchos líquidos; los líquidos salados tal como el caldo de pollo, caldo de carne de res o el de verduras, pueden ser especialmente útiles.

¿Cuándo debe de buscar ayuda? Si sus síntomas empeoran o no comienzan a mejorar después de 2 días, **comuníquese con su equipo de atención primaria de MSK.**

Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas son raras y pueden ocurrir después de recibir la vacuna y de haberse ido de la clínica.

¿Qué puede hacer? Si nota signos de una reacción alérgica grave, (como urticaria o un sarpullido grave en todo el cuerpo, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad para respirar, ritmo cardíaco acelerado, mareos o debilidad) **llame al 911 o vaya a la sala de emergencia más cercana.**

Síntomas que probablemente no se deben a la vacuna

Tenga en cuenta que la tos, la falta de aire, la secreción nasal, el dolor de garganta y la pérdida del gusto u olfato no son efectos secundarios comunes relacionados con la vacunación. Si tiene alguno de estos síntomas después de haber recibido la vacuna, debe quedarse en casa y hacer arreglos para una prueba de COVID-19. Para obtener información sobre el COVID-19, visite www.mskcc.org/coronavirus.

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 18 AÑOS EN ADELANTE

Se le ofrece la vacuna 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 contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, que usted puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna y podría prevenir el contagio de COVID-19. No existe 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 Moderna. Hable con el proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta. Recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es decisión suya.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administra en una serie de 2 dosis, con 1 mes de diferencia, en el músculo.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no proteja 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 RECIBIR 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.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna no aprobada que puede prevenir la COVID-19. No existe ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para

prevenir la COVID-19 en personas de 18 años en adelante en virtud de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA).

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 A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

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

- tiene alguna alergia;
- 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;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está en período de lactancia;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en personas de 18 años en adelante.

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

Usted no debería recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna si:

- tuvo 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 MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene 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 y sacarosa.

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

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

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna consiste en una serie de 2 dosis administradas con 1 mes de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, debe recibir una segunda dosis de la misma vacuna 1 mes después para completar la serie de vacunación.

¿SE HA USADO LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA EN EL PASADO?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 15,400 personas de 18 años en adelante han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

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

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna previene la COVID-19 después de 2 dosis administradas con 1 mes 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 MODERNA?

Los efectos secundarios que se han notificado con respecto a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la 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, y fiebre.

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna 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 de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Por este motivo, el proveedor de vacunación podría pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarlos después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Ritmo cardíaco acelerado
- Erupción cutánea intensa en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta 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 tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos 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 informarlos 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) 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 nueva 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 supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de la segunda 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 OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Recibir o no la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es decisión suya. Si decidiera no recibirla, esto no modificará su atención médica habitual.

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

Actualmente, no hay disponible ninguna vacuna alternativa aprobada por la FDA para la prevención de la COVID-19. Es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de la autorización de uso de emergencia.

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

No hay información sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?

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

¿LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA ME HARÁ CONTRAER COVID-19?

No. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacerle contraer COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación que indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. 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, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna	Número de teléfono
<p data-bbox="233 674 773 703">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="1003 674 1247 741">1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

¿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 MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Esto garantizará 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>.

¿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 esta vacuna. En general, se debe presentar un reclamo 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)?

La FDA de los Estados Unidos ha permitido que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

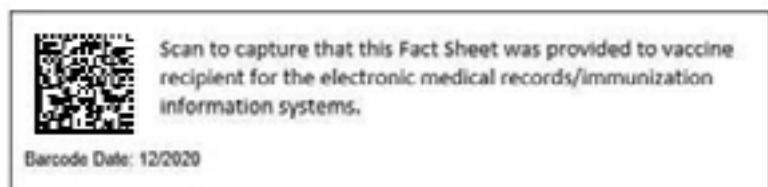
La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna estará en vigor durante la vigencia de la declaración sobre la COVID-19 de la EUA que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).

©2020 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

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

Revisado: 12/2020



Vacúnese. Consiga su teléfono inteligente. Comience con v-safe.

¿Qué es V-safe?

V-safe es una herramienta basada en un teléfono inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para proporcionar chequeos de salud personalizados después de recibir la vacuna contra el COVID-19. A través de **v-safe**, puedes decir rápidamente a CDC si tiene algún efecto secundario después de recibir la vacuna contra el COVID-19. Dependiendo de sus respuestas, alguien del CDC puede llamarlo para comprobar su estado. Y **v-safe** le recordará que se aplique la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 si la necesita.

Su participación en el programa **V-Safe** de CDC marca la diferencia. Ayuda a mantener seguras las vacunas contra el COVID-19.

¿Cómo puedo participar?

Una vez que le apliquen la vacuna contra el COVID-19, puede inscribirse en **v-safe** usando su teléfono inteligente. La participación es voluntaria y puede optar por no participar en cualquier momento. Recibirá mensajes de texto de **v-safe** alrededor de las 2 pm hora local. Para optar por no participar, simplemente escriba "STOP" cuando **v-safe** le envíe un mensaje de texto. También puede iniciar **v-safe** de nuevo enviando un mensaje de texto "START"

¿Cuánto duran los registros de seguridad v-safe?

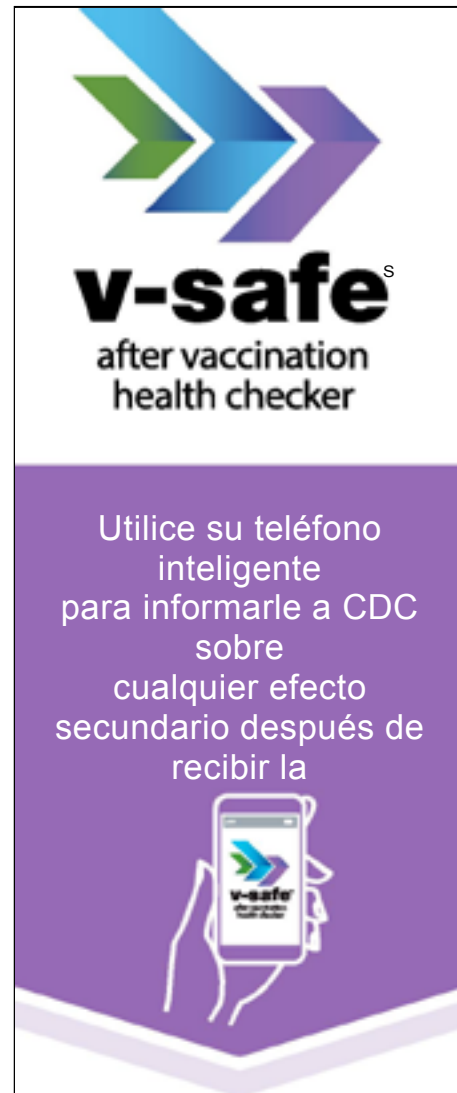
Durante la primera semana después de recibir la vacuna, **v-safe** le enviará un mensaje de texto cada día para preguntarle cómo le va. Entonces recibirá mensajes de registro una vez a la semana durante 5 semanas. Las preguntas que le hace **v-safe** se le contestan en menos de 5 minutos en contestar. Si necesita una segunda dosis de la vacuna, **v-safe** le proporcionará un nuevo proceso de registro de 6 semanas para que pueda compartir también su experiencia con la segunda dosis de la vacuna. También recibirá los registros 3, 6 y 12 meses después de la dosis final de la vacuna.

¿Mi información de salud es segura?

Sí. Su información personal en **v-safe** está protegida para que permanezca como confidencial y privada. *

* En la medida en que **v-safe** utiliza sistemas de información existentes gestionados por CDC, FDA y otras agencias federales, los sistemas emplean estrictas medidas de seguridad apropiadas para el nivel de sensibilidad de los datos. Estas medidas cumplen, cuando corresponda, con las siguientes leyes federales, incluyendo la Ley de Privacidad de 1974; normas promulgadas que son consistentes con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de 1996 (HIPAA); la Ley Federal de Administración de Seguridad de la Información y la Ley de Libertad de Información.

Regístrese con el
navegador



Inscríbese con su teléfono
inteligente en
vsafe.cdc.gov

O

Apunte la
cámara de su teléfono
inteligente a este código

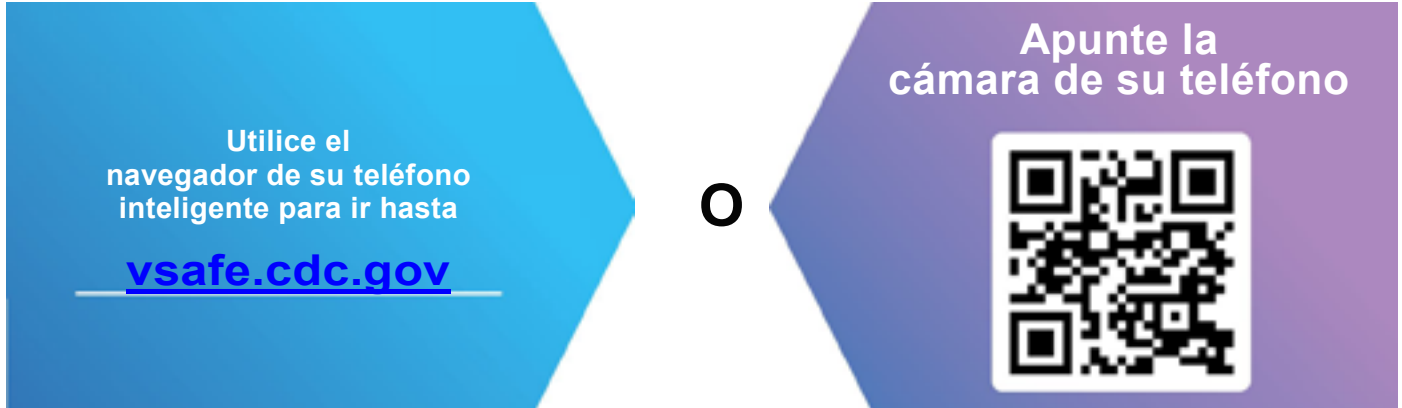


Cómo registrarse y utilizar v-safe

Necesitará de su teléfono inteligente e información sobre la vacuna contra el COVID-19 que recibió. 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.

Registro

1. Vaya al sitio web de **v-safe** usando una de las dos opciones siguientes:



2. Lea las instrucciones. Haga clic en **Empezar**.
3. Introduzca su nombre, número de teléfono móvil y el resto de la información solicitada. Haga clic en **Registro**.
4. Recibirá un mensaje de texto con un código de verificación en su teléfono inteligente. Introduzca el código en **v-safe** y haga clic en **Verificar**.
5. En la parte superior de la pantalla, haga clic en **Introducir la información de la vacuna contra el COVID-19**.
6. Seleccione la vacuna contra el COVID-19 que le aplicaron (que se encuentra en su tarjeta de registro de vacunación; si no puede encontrar su tarjeta, comuníquese con su proveedor de atención médica). Entonces introduzca la fecha en que lo vacunaron. Haga clic en **Siguiente**.
7. Revise la información acerca de su vacuna. Si es correcto, haga clic en **Enviar**. Si no, haga clic en **Volver**.
8. **¡Felicidades! ¡Ha terminado!** Si llena su registro antes de las 2 pm hora local, **v-safe** comenzará su registro inicial de salud alrededor de las 2 pm de ese día. Si se registra después de las 2 pm, **v-safe** comenzará su registro inicial de salud inmediatamente después de registrarse - sólo siga las instrucciones.

Recibirá un mensaje de texto recordatorio de **v-safe** cuando sea la hora del próximo registro, alrededor de las 2 pm hora local. Sólo tiene que hacer clic en el enlace del mensaje de texto para iniciar el registro.

Llene un registro de salud v-safe

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

Solución de problemas

¿Cómo puedo volver y terminar un registro más adelante si me interrumpen?

Haga clic en el enlace del recordatorio del mensaje de texto para reiniciar y llenar su registro.

¿Cómo actualizo la información de mi vacuna después de mi segunda dosis de la vacuna COVID-19?

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

¿Necesita ayuda con v-safe?

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

TTY 888-232-6348

Abierto 24 horas, 7 días a la semana

Visite www.cdc.gov/vsafe



Formulario de la vacuna contra el COVID-19 por el Estado de Nueva York

El Departamento de Salud del Estado de Nueva York requiere que cada persona que reciba una vacuna contra el COVID-19 proporcione su información (como el nombre, la raza, el origen étnico y la ocupación) antes de la administración de la vacuna. El Departamento de Salud solicita esta información para mantener un registro del progreso de la vacunación en todo el estado de Nueva York.

Para completar el formulario de la vacuna contra el COVID-19 requerido por el Estado de Nueva York, visite el siguiente sitio web:

**[forms.ny.gov/s3/
vaccine?_&sglocale=es](https://forms.ny.gov/s3/vaccine?_&sglocale=es)**

