

HOJA INFORMATIVA PARA BENEFICIARIOS Y CUIDADORES

FECHA DE AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA)* VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19 PARA EVITAR LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le ofrece la vacuna potenciada Novavax COVID-19 para evitar la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el síndrome respiratorio agudo grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2).

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 recibió la Autorización de Uso Urgente (Emergency Use Authorization, EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos para administrar una serie primaria de 2 dosis a personas de 18 años en adelante.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna potenciada Novavax COVID-19, que puede recibir debido a que actualmente hay una pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunas si tiene preguntas.

Es posible que la vacuna potenciada Novavax COVID-19 no proteja a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más actual, visite <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE ADMINISTRARSE ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un nuevo coronavirus, denominado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto anteriormente. Usted puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que esté contagiada con el virus. Es mayormente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Estos pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción náuseas o vómitos y diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede evitar el COVID-19.

La FDA autorizó el uso de emergencia de la vacuna potenciada Novavax COVID-19 para evitar el COVID-19 en personas de 18 años o más de acuerdo a una EUA.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una

Autorización de Uso de Urgente (EUA)?” al final de esta hoja informativa.

LO QUE DEBE COMENTARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE OBTENER LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19

Informe cualquier afección médica a su proveedor de vacunas, incluso si usted:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunodeprimido o toma algún medicamento que afecta su sistema inmunológico
- si está embarazada o está planeando un embarazo
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- alguna vez se ha desmayado al administrarle una inyección

¿QUIÉN NO DEBE COLOCARSE LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

no debe colocarse la vacuna potenciada Novavax COVID-19 si:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna,
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 es una vacuna recombinante de la proteína spike del SARS-CoV-2 que se produce de las células de los insectos Sf9 (cogollero del maíz) infectados con baculovirus y Matrix- M™ potenciada que contiene saponinas extraídas del quillay (*Quillaja saponaria* Molina). Otros ingredientes son el colesterol, fosfatidilcolina, fosfato monopotásico, cloruro de potasio, fosfato de disódio dihidrato, cloruro de sodio, fosfato de disódio heptahidrato, fosfato de disódio monohidrato, polisorbato 80 y agua para la inyección. Es posible que la vacuna también contenga pequeñas cantidades de baculovirus y proteínas de las células y ADN de los insectos.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 se le administrará como una inyección en el músculo.

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 se administrará en dos dosis, con un intervalo de 3 semanas entre cada dosis.

¿SE HA USADO LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19 ANTES?

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 25,000 personas de 18 años o más recibieron al menos 1 dosis de la vacuna potenciada Novavax COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

La vacuna potenciada Novavax COVID-19 ha demostrado que evita el COVID-19. Actualmente, se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

Existe una posibilidad remota de que la vacuna potenciada Novavax COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. Por lo general, una reacción alérgica grave ocurriría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna potenciada Novavax COVID-19. Por esta razón, el proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarle después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón del rostro y la garganta
- Aceleración del ritmo cardíaco
- Erupción cutánea en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Se han producido casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron la vacuna. En la mayoría de estas personas, los síntomas empezaron 10 días después de la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas luego de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, palpitaciones o taquicardia

Los efectos secundarios que se han informado en los ensayos clínicos con la vacuna potenciada Novavax COVID-19 incluyen:

- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Reacciones en el sitio de la inyección: dolor, sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento y picazón
- Efectos secundarios generales: fatiga, o sensación de no sentirse bien en general, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, náuseas, vómitos, fiebre, escalofríos
- Reacciones alérgicas tales como urticaria e hinchazón del rostro
- Inflamación de los ganglios linfáticos

Los efectos secundarios que se han informado en países luego de la autorización fuera de los Estados Unidos con la vacuna potenciada Novavax COVID-19 incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna potenciada Novavax COVID-19. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna potenciada Novavax COVID-19 se encuentra en estudio en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER RESPECTO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Llame al proveedor de vacunas o al proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios a la FDA y a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)**. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o realice el informe en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Escriba “Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA” en la primera línea de la casilla n.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Novavax, Inc. en la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

También puede inscribirse en **V-safe**. **V-safe** es una herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que emplea los mensajes de texto y las encuestas en la Web para comunicarse con personas que han recibido la vacuna con el objetivo de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** plantea preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. Además, **V-safe** proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y seguimiento en vivo por teléfono por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO ADMINISTRARME LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

Según la EUA, es su decisión recibir o no la vacuna potenciada Novavax COVID-19. Si decide no recibirla, no cambiará la atención médica estándar.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19?

Otras opciones para evitar la COVID-19 son COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la FDA. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles en virtud de la EUA.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19 AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Aún no se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna potenciada Novavax COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir la vacuna potenciada Novavax COVID-19 junto con otras vacunas, analice sus opciones con el proveedor de atención médica.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O ESTOY AMAMANTANDO?

Si está embarazada o se encuentra amamantando, analice las opciones con el proveedor de atención médica.

Hay un registro de embarazo que supervisa el desenlace de los embarazos en mujeres expuestas a la vacuna potenciada Novavax COVID-19 durante el embarazo. Se alienta a las mujeres vacunadas con la vacuna potenciada Novavax COVID-19 durante el embarazo a inscribirse en el registro aquí: <https://c-viper.pregistry.com/>.

¿LA VACUNA POTENCIADA NOVAVAX COVID-19 ME DARÁ COVID-19?

No. La vacuna potenciada Novavax COVID-19 no contiene SARS-CoV-2 y no puede enfermarle con COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba la primera dosis, obtendrá una tarjeta de vacunación que debe mostrar cuando vuelva por la segunda dosis de la vacuna potenciada Novavax COVID-19. Recuerde llevar la tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona a continuación. Para acceder a las hojas informativas más recientes, escanee el código QR que aparece a continuación.

Sitio web de la vacuna potenciada Novavax COVID-19	Número de teléfono
<p data-bbox="289 281 756 310">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="1036 373 1279 403">1-844-NOVAVAX</p> <p data-bbox="1040 428 1284 457">(1-844-668-2829)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte con al proveedor de vacunas
- 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

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunas puede incluir la información de las vacunas en el Sistema de Información de Inmunización (Immunization Information System, IIS) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando regrese para recibir la segunda dosis. Para obtener más información acerca del IIS, visite:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿ME PUEDEN COBRAR UN CARGO DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle ningún cargo de su bolsillo por una dosis de la vacuna y ni por la administración de la vacuna ni ninguna otra tarifa si solo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden reclamar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra los cargos por administración de la vacuna COVID-19 para el beneficiario de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para beneficiarios sin seguro).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que detecten cualquier posible violación de los requisitos del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC que realicen la denuncia ante la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., al 1-800-HHS-TIPS o en [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE INDEMNIZACIÓN POR LESIONES CAUSADAS POR

VACUNAS O MEDICAMENTOS?

El Programa de Indemnización por Lesiones Causadas por la Vacuna (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos a ciertas personas que sufrieron lesiones graves como resultado de ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se debe presentar un reclamo ante el CICP dentro 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)?

Una EUA es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la actual pandemia de COVID-19. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. Un producto autorizado para uso urgente no ha pasado por el mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un producto aprobado por la FDA.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no hay alternativas adecuadas, 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 efectivo para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se use durante la pandemia de COVID-19.

Una EUA está vigente durante la duración de la declaración de EUA de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o revoque (después de lo cual el producto ya no se puede usar).

Fabricado para:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Revisado: 13 de julio de 2022

©2022 Novavax, Inc. Todos los derechos reservados.



Escanee para capturar que esta hoja informativa se proporcionó al beneficiario de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000370