



Consentimiento de la vacuna COVID-19

Nombre: _____ Fecha de Nacimiento: _____ Edad: _____

Marque todo lo que corresponda:

- _____ si _____ no ¿Tiene alergias? Por favor, enumere: _____
- _____ si _____ no ¿Tiene fiebre?
- _____ si _____ no ¿Está embarazada o amamantando?
* En caso afirmativo, discuta sus opciones con su proveedor médico
- _____ si _____ no ¿Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando anticoagulantes?
- _____ si _____ no ¿Esta inmunodeprimido o está tomando algún medicamento que afecte su sistema inmune?
- _____ si _____ no ¿Usted ha recibido otra vacuna en contra del COVID-19?
- _____ si _____ no ¿Usted ha recibido terapia de anticuerpos intravenosa para el COVID-19?
*En caso afirmativo, aplazar la vacunación durante al menos 90 días

Usted no debería recibir la vacuna en contra del COVID-19 si tiene una reacción alérgica severa:

- * Después de una dosis previa de esta vacuna, o
- * A algún ingrediente de esta vacuna (vea la página de atrás)

Posibles efectos secundarios:

- * Cansancio
- * Dolor de cabeza
- * Dolor muscular o articular
- * Escalofríos, fiebre
- * Dolor en el lugar de inyección, hinchazón, enrojecimiento
- * Náuseas
- * Malestar
- * Ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)

Reacciones graves:

- * Erupción corporal completa, hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, mareos o debilidad
- * Tanto pfizer-biotech como las vacunas Moderna COVID-19 han reportado un potencial de reacción anafiláctica con individuos que previamente han tenido reacciones adversas severas a vacunas o inyecciones. Las personas con antecedentes de reacción alérgica inmediata a cualquier componente de las vacunas con ARNM COVID-19, incluido el polietilenglicol o el polisorbato, no deben recibir la vacuna. Las personas con antecedentes de reacción alérgica inmediata a una dosis anterior no deben recibir una segunda dosis.
- * Por lo general, pueden producirse reacciones alérgicas graves en pocos minutos a una hora después de vacunarse. La mayoría de las reacciones alérgicas ocurren dentro de los 15-30 minutos posteriores a la vacunación, mientras que los efectos secundarios de la vacuna, como fiebre, escalofríos o fatiga, suelen ocurrir y son más fuertes 1-3 días después de la vacunación. Las personas con reacción alérgica inmediata a cualquier vacuna o terapia inyectable no relacionada con un componente de la vacuna COVID o polisorbato deben consultar con un inmunólogo alergólogo.



CONSENTIMIENTO Y CONDICIONES DEL TRATAMIENTO

SIN GARANTÍA: Comprendo y acepto que la medicación de TVHC no es una ciencia exacta y que no se me han hecho garantías sobre los resultados de la atención o el tratamiento del Paciente en TVHC.

PERSONAS POR LAS QUE TVHC NO ES RESPONSABLE: Comprendo que TVHC solo es responsable por los actos de sus empleados que actúen dentro del ejercicio de sus funciones. Comprendo que personas no empleadas por TVHC pueden verse involucradas en la atención o el tratamiento, lo que incluye, entre otros, practicantes, laboratorios, instalaciones para pruebas de diagnóstico, contratistas, proveedores, técnicos de productos, etc. Comprendo que TVHC no es responsable por los actos u omisiones de los no empleados o de los empleados de TVHC que actúen fuera del ejercicio de sus funciones.

NOTA SOBRE LOS SERVICIOS MÉDICOS: TVHC proporciona personal competente y completamente capacitado en el sitio en todo momento. Sin embargo, un médico no se encuentra en el sitio las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana. Hay un médico de guardia o en el hospital las veinticuatro (24) horas, quien está disponible para tratar emergencias según sea necesario.

PROPIEDAD PERSONAL: Comprendo y acepto que TVHC no asume ninguna responsabilidad sobre mi propiedad personal y que no será responsable por pérdida o daño alguno sobre dicha propiedad.

AVISO DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD: Acepto que he recibido una copia del Aviso de prácticas de privacidad de TVHC en esta ocasión o anteriormente.

[Ingrese sus iniciales]: _____

LESIONES OCASIONADAS POR TERCEROS: Indique lo siguiente:

Mi condición no fue ocasionada por un acto ilícito u omisión de otra persona.

Mi condición fue ocasionada por las acciones ilícitas de las siguientes personas:

Nombre: _____

Dirección: _____

**LO SIGUIENTE SOLO ES APLICABLE A PACIENTES HOSPITALIZADOS,
EN OBSERVACIÓN, EN CIRUGÍA O EN CUIDADOS DE DURACIÓN MEDIA**

DIRECTIVAS ANTICIPADAS: Indique si el Paciente ha ejecuta alguna directiva anticipada:

Testamento vital Poder durable POST Otro (describir): _____

VISITAS DE LA PERSONA DE SOPORTE: Recibí el AVISO SOBRE LOS DERECHOS DE VISITAS y elegí a _____ como mi Persona de soporte, quien puede ejercer mis derechos de visita si yo no pudiese hacerlo. Reconozco que TVHC puede necesitar establecer límites respecto a los visitantes para protegerme a mí y a otros pacientes, pero que el personal me informará o informará a mi Persona de soporte si esto ocurriese.

SOLO PARA PACIENTES EN CUIDADOS DE DURACIÓN MEDIA -> AVISO SOBRE LOS DERECHOS Y LAS RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE: Recibí una copia de la Carta de derechos del Paciente en esta ocasión o anteriormente.

[Ingrese sus iniciales]: _____

He leído por completo, comprendo y acepto este documento "Consentimiento y condiciones del tratamiento". Certifico que soy el Paciente o el representante legalmente autorizado del Paciente y cuento con la autoridad necesaria para firmar este Consentimiento y Acuerdo en representación del Paciente. He tenido la oportunidad de realizar preguntas sobre el Consentimiento y condiciones del tratamiento, las cuales fueron respondidas satisfactoriamente.

Nombre

Fecha



CONSENTIMIENTO Y CONDICIONES DEL TRATAMIENTO

Nombre del paciente: _____ (el "Paciente")

Fecha de nacimiento: _____

CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO: Voluntariamente acepto la atención y el tratamiento del paciente por Teton Valley Health Care, Inc. ("TVHC") y sus médicos, practicantes y personal afiliados, lo que incluye, entre otros, atención médica del paciente ambulatorio, quirúrgica, de enfermería y terapéutica; pruebas y procedimientos de diagnóstico, de laboratorio y radiológicos; administración de fármacos o anestesia y otros cuidados considerados razonablemente necesarios o recomendables por el médico, practicante o miembro del personal. Comprendo y acepto que TVHC puede tomar fotografías o grabar al Paciente para asistir en el tratamiento. Si el personal de TVHC se pinchara con una aguja o se encontrara expuesto a sangre o fluidos corporales, acepto que se realicen pruebas de sangre al Paciente para detectar cualquier enfermedad de transmisión sanguínea a fin de proteger al personal de TVHC.

CONDICIONES PARA EL TRATAMIENTO EN TVHC: En consideración del cuidado y el tratamiento que el Paciente recibirá o ha recibido en TVHC, acepto lo siguiente:

- 1. Derechos del Paciente:** Comprendo que tengo derecho a rechazar cualquier tratamiento, procedimiento o servicio médico que se le ofrezca al Paciente y acepto la responsabilidad y las consecuencias que deriven de dicho rechazo. Comprendo que tengo derecho a ser admitido y a recibir tratamiento independientemente de mi raza, color o nacionalidad.
- 2. Pago:** Comprendo que soy responsable por cualquier cargo derivado de los servicios que reciba. Pagaré todos los copagos, deducibles y otros cargos derivados de los servicios al Paciente que no sean cubiertos por el seguro, programas gubernamentales u otros, a excepción de lo prohibido por la ley aplicable o por cualquier acuerdo entre mi compañía de seguros y TVHC. Acepto realizar estos pagos de acuerdo con los términos de pago regulares de TVHC. Cuando corresponda, acepto enviar y cooperar con TVHC en el envío de reclamos a entidades que deban realizar los pagos, lo que incluye cualquier programa gubernamental, compañía de seguros u otros terceros. Comprendo que permaneceré responsable por cualquier monto que la compañía de seguros o terceros no paguen. Si la cuenta del Paciente entra en mora, acepto pagar los intereses y tasas que correspondan según las políticas de TVHC, lo que incluye, entre otros, los costos de cobro razonables, las tarifas de las agencias de cobro, los honorarios de abogados y los costos de la corte. Acepto que cualquier sobrepago cobrado para la admisión o el tratamiento del Paciente puede ser aplicado directamente a cualquier cuenta en mora del Paciente.
- 3. Asignación y autorización:** Por la presente asigno y autorizo el pago directo a TVHC de cualquier pago y otro beneficio que corresponda a mí persona o al Paciente de cualquier programa gubernamental, compañía de seguros y otra entidad responsable de los costos asociados con la atención del Paciente. Acepto que esta asignación no será retirada ni anulada en ningún momento hasta que se pague por completo la cuenta del Paciente. En la medida en que las normas aplicables requieran dicha autorización, por la presente autorizo a TVHC o a cualquier otro poseedor de información médica sobre el Paciente a divulgar esta información a los Centros para Medicare y los Servicios de Medicare y sus agentes, según sea necesaria para determinar los beneficios pagaderos por los servicios prestados al Paciente. Esta autorización no modificará ni limitará el derecho de TVHC a utilizar o divulgar información de salud protegida de acuerdo con las leyes aplicables y el Aviso de privacidad de TVHC.
- 4. Prácticas de facturación:** Comprendo y acepto que todas las cotizaciones de cargos por los servicios prestados o beneficios del seguro disponibles son estimaciones basadas en la mejor información disponible en ese momento. Comprendo y acepto que TVHC requerirá el pago de todas las cuentas al momento de prestar los servicios, a menos que TVHC haya acordado expresamente lo contrario. Cuando el seguro esté disponible, TVHC facturará y dará un tiempo razonable a la compañía de seguros para que cubra los gastos. Acepto comunicar cualquier parte de este registro del Paciente a cualquier persona, parte o empresa que sea responsable por cualquier cargo de TVHC ante TVHC, el Paciente o la familia del Paciente. Yo seré responsable por cualquier monto que el seguro no cubra. El pago debe realizarse cuando se recibe la factura.

CONTACTO Y COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE: Autorizo a TVHC y a las personas designadas por este a entregar mensajes que contengan información de cuenta, publicidad u otra no relacionada con la salud a los números identificados anteriormente, a través de un sistema de marcación automática o de mensajes artificiales o pregrabados.



AVISO CONJUNTO DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

ESTE AVISO DESCRIBE LA FORMA EN QUE PODEMOS USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA SUYA Y LA FORMA EN QUE USTED PUEDE OBTENER ACCESO A ESTA INFORMACIÓN. ANALÍCELO DETENIDAMENTE.

La ley nos exige que mantengamos la privacidad de su información médica protegida, que le notifiquemos sobre nuestras obligaciones legales y prácticas de seguridad en relación con su información médica, y que notifiquemos a las personas afectadas después de detectar una violación de su información médica no protegida. Este Aviso resume nuestras obligaciones y sus derechos en relación con su información. Nuestras obligaciones y sus derechos están estipulados de manera más completa en 45 CFR Parte 164. Estamos obligados a cumplir con los términos de nuestro Aviso actualmente vigente.

Este Aviso conjunto de prácticas de privacidad se aplica a Teton Valley Health Care, Inc (hospital y clínicas) y a los miembros de su personal médico y a otras personas que proporcionan atención médica en TVHC.

1. Usos y divulgaciones que podemos efectuar sin su autorización por escrito. Las personas a las que se aplica este aviso conjunto pueden usar o divulgar su información médica para determinados fines sin su autorización por escrito, incluidas las siguientes:

Tratamiento. Podemos usar o divulgar su información para fines de su tratamiento. Por ejemplo, podemos divulgar su información a otro profesional de atención médica de modo que pueda tratarle; proporcionarle recordatorios de citas o proporcionarle información sobre sus alternativas de tratamiento o los servicios que ofrecemos.

Pago. Podemos usar o divulgar su información para obtener el pago de los servicios proporcionados a usted. Por ejemplo, podemos divulgar información a su compañía de seguros médicos u otro pagador a fin de obtener la autorización previa o el pago del tratamiento.

Actividades de atención médica. Podemos usar o divulgar su información para determinadas actividades que son necesarias para el funcionamiento del ejercicio de nuestra profesión y garantizar que nuestros pacientes reciban una atención de calidad. Por ejemplo, podemos usar información para capacitar o revisar el desempeño de nuestro personal o para tomar decisiones que afectan el ejercicio de la profesión.

Otros usos o divulgaciones. También podemos usar o divulgar su información para otros fines determinados, permitidos por 45 CFR § 164.512 u otras leyes o reglamentaciones aplicables, incluidos los siguientes:

- Para evitar una amenaza grave a su salud o seguridad, o a la salud o seguridad de otras personas.
- Según lo requieran las leyes estatales o federales, tal como notificar de malos tratos, negligencias o determinados sucesos de otro tipo.
- Según lo permitan las leyes de indemnización de los trabajadores (Workers' compensation) para el uso en procesos relacionados con esta indemnización.
- Para determinadas actividades de salud pública, tal como la notificación de ciertas enfermedades.
- Para determinadas actividades de supervisión de salud pública, tal como auditorías, investigaciones o acciones de obtención de licencias.
- En respuesta a una orden judicial, petición o citación en procesos judiciales o administrativos.
- Para determinadas funciones gubernamentales especializadas, tal como instituciones militares o correccionales.
- Para fines de investigación, si se cumplen determinadas condiciones.

- En respuesta a determinadas solicitudes de los cuerpos policiales con el fin de localizar a un fugitivo, víctima o testigo, o para informar de muertes o determinados delitos.
- A peritos y médicos forenses, directores funerarios u organizaciones de procuración de órganos, según sea necesario para permitirles que lleven a cabo sus tareas.

2. Divulgaciones que podemos efectuar a menos que usted lo objete. A menos que nos indique lo contrario, podemos divulgar su información según se describe a continuación.

- A un miembro de su familia, pariente, amigo u otra persona que esté involucrada en su atención médica o en el pago de su atención médica. Limitaremos la divulgación a la información relevante a la participación de esa persona en su atención médica o en el pago.
- Para mantener el directorio de nuestro centro. Si una persona pregunta por usted por su nombre, solamente divulgaremos su nombre, estado general y ubicación en nuestro centro. También podemos divulgar su afiliación religiosa al clero.
- Para comunicarnos con usted a fin de recaudar fondos para Teton Valley Health (TVH). Puede optar por que se le excluya de recibir estas comunicaciones en cualquier momento si así lo notifica al Funcionario de privacidad que se indica más adelante.

3. Usos y divulgaciones con su autorización por escrito. Otros usos y divulgaciones no descritos en este Aviso se efectuarán solamente con su autorización por escrito, incluida la mayoría de los usos y divulgaciones de notas de psicoterapia; para la mayoría de los fines de marketing; o si la intención es vender su información. Puede revocar su autorización si envía un aviso por escrito al Contacto de privacidad que se indica al final. La revocación no tendrá validez en la medida en que ya hayamos tomado acciones con base en la autorización.

4. Sus derechos en relación con su información médica protegida. Tiene los siguientes derechos en relación con su información médica. Para poner en práctica cualquiera de estos derechos, debe enviar una solicitud por escrito al Funcionario de privacidad que se indica más abajo.

- Puede solicitar otras restricciones sobre el uso o la divulgación de información para tratamiento, pago o actividades de atención médica. No estamos obligados a aceptar la restricción solicitada, excepto en la situación limitada en la que usted u otra persona en su nombre pague por un artículo o servicio, y usted solicite que la información acerca de ese artículo o servicio no sea divulgada a una compañía de seguros médicos.
- Por lo general nos comunicamos con usted por teléfono o correo a su dirección particular. Puede solicitar que nos comuniquemos con usted mediante otro medio o a ubicaciones alternativas. Atenderemos las solicitudes que sean razonables.
- Puede inspeccionar y obtener una copia de los registros que se utilicen para tomar decisiones sobre su atención o pago de su atención, incluida una copia electrónica. Podemos aplicar un cargo razonable basado en el costo por proporcionar los registros. Podemos negarnos a su solicitud en circunstancias limitadas, p. Ej., si determinamos que la divulgación puede resultar perjudicial para usted u otras personas.
- Puede solicitar la enmienda de su información médica protegida. Podemos negarnos a su solicitud por determinados motivos, p. Ej., si nosotros no generamos el registro o si determinamos que el registro es exacto y está completo.
- Puede recibir una relación de determinadas divulgaciones que hayamos realizado sobre su información médica protegida. Puede recibir una primera relación en un plazo de 12 meses de manera gratuita. Podemos aplicar un cargo razonable, basado en el costo, a todas las solicitudes posteriores durante ese período de 12 meses.
- Puede obtener una copia impresa de este Aviso si la solicita. Usted tiene este derecho incluso si ha acordado recibir el Aviso por medios electrónicos.

5. Cambios a este Aviso. Nos reservamos el derecho a cambiar los términos de este Aviso en cualquier momento, y a validar el nuevo Aviso para toda la información médica protegida que conservemos. Si cambiamos considerablemente nuestras prácticas de privacidad, publicaremos una

copia del Aviso vigente en nuestra área de recepción y en nuestro sitio web. Puede obtener una copia del Aviso en vigencia a través de nuestra recepcionista o del Funcionario de privacidad.

6. Quejas. Puede presentarnos una queja o ante la Secretaría de Salud y Servicios Humanos si considera que se han infringido sus derechos de privacidad. Puede presentarnos una queja mediante la notificación a su Funcionario de privacidad. Todas las quejas deben realizarse por escrito. No tomaremos represalias contra usted por presentar una queja.

7. Información de contacto. Si tiene preguntas sobre este Aviso, o si desea objetar o presentar una reclamación sobre un uso o divulgación, o bien poner en práctica un derecho según la explicación anterior, comuníquese con el Funcionario de privacidad de TVH al 208-354-2383.

8. Fecha de vigencia. Este Aviso está vigente a partir del 23 de septiembre de 2013.

ACEPTACIÓN:

Nombre con letra de imprenta del paciente Fecha Firma del paciente o representante del paciente



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?

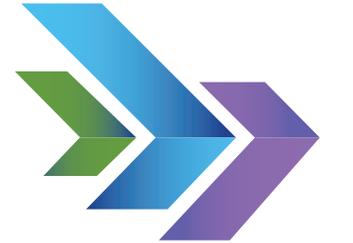
Después de que reciba una vacuna contra el COVID-19, puede inscribirse en **v-safe** usando su teléfono inteligente. La participación es voluntaria y usted puede retirarse en cualquier momento. Recibirá mensajes de texto de **v-safe** alrededor de las 2 p. m., hora local. Para retirarse, simplemente 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



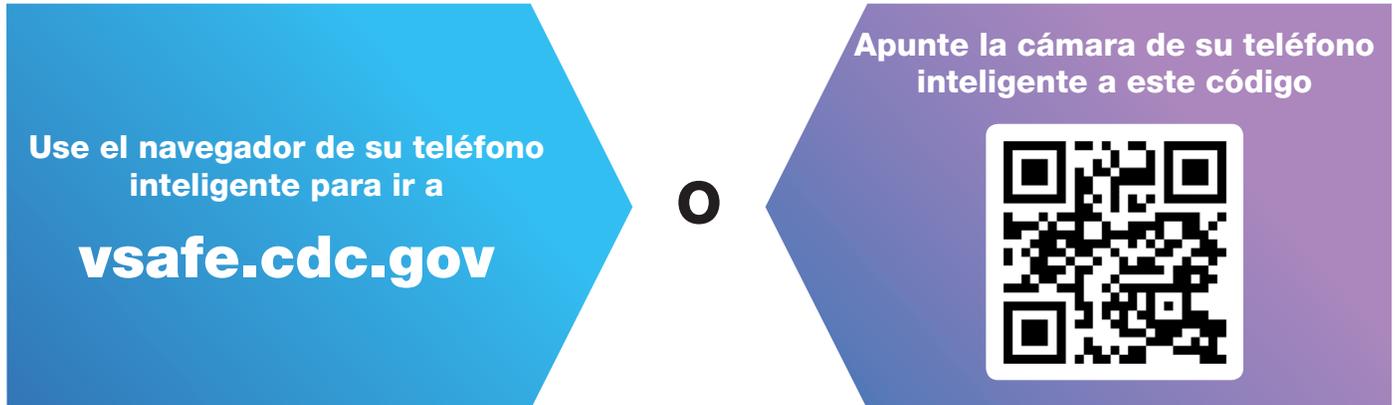
*Hasta el punto en que **v-safe** usa los sistemas de información existentes manejados por los CDC, la FDA y otras agencias federales, los sistemas emplean estrictas medidas de seguridad adecuadas para el nivel de sensibilidad de los datos.

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



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 COVID-19 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.

¿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; dolores 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 PFIZER-BIONTECH?

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-hidroxitil) azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina 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 PFIZER-BIONTECH?

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 Pfizer-BioNTech 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

Puede 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>. 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	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	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	Número de teléfono
<p data-bbox="315 852 620 884">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="950 905 1222 974">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a la FDA en <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>.

¿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 CACP 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/ 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

BIONTECH

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

LAB-1451-0.7

Revisado en diciembre 2020



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.

Fecha del código QR

12/2020

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.