

FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 16 YEARS OF AGE AND OLDER

You are being offered the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2. This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, which you may receive because there is currently a pandemic of COVID-19.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is a vaccine and may prevent you from getting COVID-19. There is no U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved vaccine to prevent COVID-19.

Read this Fact Sheet for information about the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Talk to the vaccination provider if you have questions. It is your choice to receive the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is administered as a 2-dose series, 3 weeks apart, into the muscle.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may not protect everyone.

This Fact Sheet may have been updated. For the most recent Fact Sheet, please see www.cvdvaccine.com.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GET THIS VACCINE?

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 disease is caused by a coronavirus called SARS-CoV-2. This type of coronavirus has not been seen before. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus. It is predominantly a respiratory illness that can affect other organs. People with COVID-19 have had a wide range of symptoms reported, ranging from mild symptoms to severe illness. Symptoms may appear 2 to 14 days after exposure to the virus. Symptoms may include: fever or chills; cough; shortness of breath; fatigue; muscle or body aches; headache; new loss of taste or smell; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

WHAT IS THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine that may prevent COVID-19. There is no FDA-approved vaccine to prevent COVID-19.

The FDA has authorized the emergency use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older under an Emergency Use Authorization (EUA).

For more information on EUA, see the “**What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**” section at the end of this Fact Sheet.

WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR VACCINATION PROVIDER BEFORE YOU GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Tell the vaccination provider about all of your medical conditions, including if you:

- have any allergies
- have a fever
- have a bleeding disorder or are on a blood thinner
- are immunocompromised or are on a medicine that affects your immune system
- are pregnant or plan to become pregnant
- are breastfeeding
- have received another COVID-19 vaccine

WHO SHOULD GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

FDA has authorized the emergency use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in individuals 16 years of age and older.

WHO SHOULD NOT GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

You should not get the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine if you:

- had a severe allergic reaction after a previous dose of this vaccine
- had a severe allergic reaction to any ingredient of this vaccine.

WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine includes the following ingredients: mRNA, lipids ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and cholesterol), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, and sucrose.

HOW IS THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE GIVEN?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine will be given to you as an injection into the muscle.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine vaccination series is 2 doses given 3 weeks apart.

If you receive one dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, you should receive a second dose of this same vaccine 3 weeks later to complete the vaccination series.

HAS THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE BEEN USED BEFORE?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine. In clinical trials, approximately 20,000 individuals 16 years of age and older have received at least 1 dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

In an ongoing clinical trial, the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has been shown to prevent COVID-19 following 2 doses given 3 weeks apart. The duration of protection against COVID-19 is currently unknown.

WHAT ARE THE RISKS OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Side effects that have been reported with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine include:

- injection site pain
- tiredness
- headache
- muscle pain
- chills
- joint pain
- fever
- injection site swelling
- injection site redness
- nausea
- feeling unwell
- swollen lymph nodes (lymphadenopathy)

There is a remote chance that the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to one hour after getting a dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty breathing
- Swelling of your face and throat
- A fast heartbeat
- A bad rash all over your body
- Dizziness and weakness

These may not be all the possible side effects of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Serious and unexpected side effects may occur. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is still being studied in clinical trials.

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If you experience a severe allergic reaction, call 9-1-1, or go to the nearest hospital.

Call the vaccination provider or your healthcare provider if you have any side effects that bother you or do not go away.

Report vaccine side effects to **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. The VAERS toll-free number is 1-800-822-7967 or report online to <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Please include “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” in the first line of box #18 of the report form.

In addition, you can report side effects to Pfizer Inc. at the contact information provided below.

Website	Fax number	Telephone number
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

WHAT IF I DECIDE NOT TO GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

It is your choice to receive or not receive the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Should you decide not to receive it, it will not change your standard medical care.

ARE OTHER CHOICES AVAILABLE FOR PREVENTING COVID-19 BESIDES PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Currently, there is no approved alternative vaccine available for prevention of COVID-19. FDA may allow the emergency use of other vaccines to prevent COVID-19.

CAN I RECEIVE THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE WITH OTHER VACCINES?

There is no information on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine with other vaccines.

WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options with your healthcare provider.

WILL THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE GIVE ME COVID-19?

No. The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine does not contain SARS-CoV-2 and cannot give you COVID-19.


KEEP YOUR VACCINATION CARD

When you get your first dose, you will get a vaccination card to show you when to return for your second dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Remember to bring your card when you return.

ADDITIONAL INFORMATION

If you have questions, visit the website or call the telephone number provided below.

To access the most recent Fact Sheets, please scan the QR code provided below.

Global website	Telephone number
<p data-bbox="315 415 620 443">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="950 464 1222 533">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

HOW CAN I LEARN MORE?

- Ask the vaccination provider.
- Visit CDC at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visit FDA at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contact your local or state public health department.

WHERE WILL MY VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

The vaccination provider may include your vaccination information in your state/local jurisdiction's Immunization Information System (IIS) or other designated system. This will ensure that you receive the same vaccine when you return for the second dose. For more information about IISs visit: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

WHAT IS THE COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

The Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) is a federal program that may help pay for costs of medical care and other specific expenses of certain people who have been seriously injured by certain medicines or vaccines, including this vaccine. Generally, a claim must be submitted to the CICP within one (1) year from the date of receiving the vaccine. To learn more about this program, visit www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

The United States FDA has made the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine available under an emergency access mechanism called an EUA. The EUA is supported by a Secretary of Health and Human Services (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared product. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, available alternatives. In addition, the FDA decision is based on the totality of scientific evidence available showing that the product may be effective to prevent COVID-19 during the COVID-19 pandemic and that the known and potential benefits of the product outweigh the known

and potential risks of the product. All of these criteria must be met to allow for the product to be used in the treatment of patients during the COVID-19 pandemic.

The EUA for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is in effect for the duration of the COVID-19 EUA declaration justifying emergency use of these products, unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).



Manufactured by
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Manufactured for
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-1.0

Revised: December 2020



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 12/2020

HOJA INFORMATIVA PARA LAS PERSONAS Y PROVEEDORES DE CUIDADO

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA por sus siglas en inglés) SOBRE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS MAYORES DE 16 AÑOS DE EDAD

Le ofrecemos la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, la cual usted puede recibir porque actualmente existe una pandemia a causa del COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el CoVID-19 es una vacuna que puede prevenir que contraiga el virus COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Lea esta hoja informativa para informarse sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Hable con el proveedor que realizará la vacunación por si tiene preguntas. Es su elección recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el CoVID-19 será administrada intramuscularmente en una serie de 2 dosis con 3 semanas de diferencia.

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

Estaremos actualizando esta hoja informativa. Para una información más reciente, visite www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿Qué significa COVID-19?

La enfermedad por el COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. No se ha visto antes este tipo de coronavirus. Usted puede contraer el COVID-19 por el contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han manifestado tener una gran variedad de síntomas que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de haber estado expuesto al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o en el cuerpo, dolor de cabeza, nueva pérdida del sentido del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos y diarrea.

¿Qué es la vacuna de PFIZER-BIONTECH contra el COVID-19?

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) que pueda prevenir el COVID-19.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha autorizado el uso en caso de emergencia de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para prevenir el COVID-19 en personas mayores de 16 años de edad bajo la

autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés).

Para mayor información sobre la autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés), consulte la sección "¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE DECIRLE AL PROVEEDOR QUE REALIZARÁ LA VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Coménteles al proveedor de la vacunación sobre todos sus problemas médicos, además de:

- tener alguna alergia
- tener fiebre
- tener un trastorno sanguíneo o estar tomando algún anticoagulante
- ser inmunocomprometido o estar tomando un medicamento que afecta su sistema inmunológico.
- estar embarazada o planea quedar embarazada
- estar amamantando
- haber recibido otra vacuna contra el COVID-19

¿QUIÉN DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 en personas mayores de 16 años de edad.

¿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:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

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

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

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

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 será administrada con una inyección en el músculo (intramuscular).

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

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

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

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 20.000 personas mayores de 16 años han recibido por lo menos 1 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el CoVID-19.

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

En un continuo ensayo clínico, se ha demostrado que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 previene el COVID-19 después de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia. Actualmente, se desconoce la duración de la protección contra el virus COVID-19.

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

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

- dolor en el área dónde fue colocada la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón en el área dónde fue colocada la inyección
- enrojecimiento en el área dónde fue colocada la inyección
- náuseas
- sensación de malestar
- inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)

Existe una remota posibilidad de que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. Por lo general, una reacción alérgica grave se produciría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el CoVID-19. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón en la cara y en la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Erupción cutánea grave en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Es posible que en este listado no estén todos los efectos secundarios de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Todavía se está estudiando en ensayos clínicos la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

¿QUÉ DEBO HACER CON 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 vacunación o a su doctor de cabecera si tiene algún efecto

secundario que le cause molestia o que no desaparezca.

Debe informar sobre los efectos secundarios de la vacuna al Sistema para Reportar Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) y de los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés). El número telefónico gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o puede hacer su informe en línea <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea del recuadro #18 del formulario del informe.

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

Página de internet	Número de fax	Número telefónico
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿QUÉ SUCEDERÍA SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Es su elección recibir o no la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Si su elección es no recibirla, esto no cambiará su atención médica regular.

¿EXISTE OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL VIRUS POR COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Actualmente, no existe una vacuna alternativa aprobada y disponible para la prevención del virus por COVID-19. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) puede autorizar el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir el virus por COVID-19.

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

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

¿Y SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

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

¿TENDRÉ EL CORONAVIRUS SI RECIBO LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?


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

MANTENGA SU TARJETA DE VACUNACIÓN

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite la página de internet o llame al número de teléfono que se le ofrece a continuación. Para acceder a las hojas informativas más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Página de internet internacional	Número telefónico
<p data-bbox="329 485 610 512">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 520 1200 581">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

- Pregunte al proveedor de la vacunación.
- Visite el enlace de los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) : <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 estatal o de su localidad.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacunación puede incluir su información en el Sistema de Información de Inmunización (IIS por sus siglas en inglés) de su jurisdicción estatal/local u otro sistema designado. Esto garantizará que usted reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener mayor información sobre los lugares del Sistema de Información de Inmunización, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿EN QUÉ CONSISTE EL PROGRAMA DE INDEMNIZACIONES COMPENSATORIAS POR DAÑOS Y PERJUICIOS?

El programa de indemnizaciones compensatorias por daños y perjuicios (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 algunas personas que han sido gravemente perjudicadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Usualmente, se debe presentar un reclamo al programa de indemnizaciones compensatorias por daños y perjuicios (CICP, por sus siglas en inglés) en un plazo de un (1) año a partir de la fecha de haber recibido la vacuna. Para obtener mayor información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ SIGNIFICA UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA por sus siglas en inglés)?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha puesto a disposición la vacuna de PFizer-BioNTech contra el COVID-19 bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés). La EUA cuenta con el apoyo del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS por sus siglas en inglés) en base a una declaración sobre las circunstancias que existen

para justificar el uso de emergencia de medicamentos y de productos biológicos durante la pandemia por el virus COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no ha sido sometida al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) puede emitir una autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés) cuando se cumplen ciertos criterios como el no haber alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir el virus por COVID-19 durante la pandemia y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales de este producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia por el virus COVID-19.

La autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés) para la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 estará en vigencia mientras dure la autorización y justificación del uso de emergencia de estos productos debido al COVID-19, a menos que este uso de emergencia se suspenda o se anule (después de lo cual, los productos ya no podrán ser utilizados).



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-1.0

Revisado: Diciembre 2020

