

Declaración informativa sobre la vacuna contra el COVID-19 en Texas

1. Beneficios y riesgos asociados a la vacunación contra el COVID-19

La vacuna contra el COVID-19 puede proteger contra la enfermedad del COVID-19. Si se enferma, la vacunación puede ayudar a reducir la gravedad de la enfermedad del COVID-19.

Las personas que están al día con la vacunación contra el COVID-19 tienen un menor riesgo de enfermedad grave, hospitalización y muerte por COVID-19 que las personas que no lo están. La vacuna contra el COVID-19 ayuda a prevenir el COVID persistente, una enfermedad crónica que se produce después de la infección por SARS-CoV-2, y puede incluir una amplia gama de síntomas continuos y durar semanas, meses o incluso años.

Vacunarse contra el COVID-19 ayuda al organismo a aprender a defenderse de la enfermedad y reduce el riesgo de enfermedad grave y complicaciones. Además, las vacunas contra el COVID-19 pueden ofrecer protección adicional a las personas que ya han tenido COVID-19, incluida la protección contra la hospitalización si se infectan de nuevo con COVID-19.

Después de vacunarse contra el COVID-19, pueden aparecer dolor, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre, cansancio (fatiga), dolor de cabeza, escalofríos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, náuseas, vómitos e inflamación de los ganglios linfáticos.

Hasta la fecha, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han evaluado al menos 65 resultados específicos en materia de seguridad, han extraído datos de más de 60,000 resultados potenciales en busca de problemas inesperados, han investigado numerosas señales y han llevado a cabo numerosos estudios epidemiológicos. La vigilancia de la seguridad ha identificado y caracterizado el riesgo de miocarditis después de la vacunación contra el COVID-19. No se han confirmado otros riesgos con la vacuna contra el COVID-19 actualmente autorizada en Estados Unidos, excepto los observados con otras vacunas (por ejemplo, reacciones locales y sistémicas y reacciones alérgicas). Los CDC, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y los fabricantes de vacunas continúan vigilando la seguridad de las vacunas contra el COVID-19.

En raras ocasiones se han observado miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) después de la vacunación contra el COVID-19. Estos riesgos se han observado con mayor frecuencia en adolescentes y adultos jóvenes de sexo masculino.

La probabilidad de que esto ocurra es baja. La FDA ha requerido que los fabricantes de vacunas contra el COVID-19 incluyan esto en la sección “advertencias y precauciones” del prospecto de su vacuna contra el COVID-19.

Busque atención médica de inmediato si la persona vacunada experimenta dolor en el pecho, dificultad para respirar o sensación de tener el corazón acelerado, agitación o palpitaciones después de la vacunación contra el COVID-19. Estos podrían ser síntomas de miocarditis o pericarditis. Al igual que sucede con cualquier medicamento, existe la remota posibilidad de que una vacuna cause una reacción alérgica grave, otras lesiones graves o la muerte.

Informe al proveedor que vaya a aplicar la vacuna si la persona que la recibirá:

- Ha tenido en el pasado una reacción alérgica después de haber recibido una dosis de la vacuna contra el COVID-19, o si padece alguna alergia que pueda ser grave o poner en peligro su vida.
- Ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).
- Ha tenido síndrome inflamatorio multisistémico (llamado MIS-C en niños y MIS-A en adultos).

En algunos casos, su proveedor de atención médica puede decidir posponer la vacunación contra el COVID-19 hasta una visita futura o recomendar no recibir la vacuna.

Algunas personas a veces se desmayan después de someterse a algún procedimiento médico, incluida la vacunación.

2. Forma acelerada en que se desarrolló la vacuna contra el COVID-19

En diciembre de 2020, la FDA emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y Moderna. Esta autorización permite a la FDA fortalecer la protección de la salud pública del país contra amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares, incluidas las enfermedades infecciosas, facilitando la disponibilidad y el uso de las contramedidas médicas necesarias durante emergencias de salud pública.

El desarrollo de vacunas y la aprobación de la FDA son un proceso de varias etapas que puede durar años e incluso décadas. Para más detalles, consulte [Cómo se desarrollan y aprueban las vacunas | Vacunas e inmunizaciones | CDC y Proceso de desarrollo y aprobación \(CBER\) | FDA](#). El proceso de EUA es un proceso acelerado que se lleva a cabo en varias etapas al mismo tiempo, con la supervisión de la FDA, la cual realiza comprobaciones de seguridad y eficacia.

La FDA publicó una Guía para la industria: *Autorización de uso de emergencia para vacunas contra el COVID-19*, que ofrece recomendaciones sobre la información y los datos que deben incluirse en una solicitud de EUA para una vacuna contra el COVID-19. Este documento se actualizó periódicamente durante la emergencia de salud pública por el COVID-19.

Se realizaron ensayos clínicos controlados con placebo en más de 15,000 participantes para cada una de las vacunas contra el COVID-19 que recibieron una EUA. Varias de estas vacunas, que inicialmente contaban con una EUA, ya cuentan con la autorización completa de la FDA. Estas vacunas son Comirnaty®, Spikevax® y Nuvaxovid®.

3. Estudios a largo plazo sobre la vacuna contra el COVID-19

Desde 2020, el desarrollo de la vacuna contra el COVID-19 se ha basado en numerosas colaboraciones entre múltiples fabricantes en varios países. La seguridad y la eficacia de las vacunas continúan siendo vigiladas y estudiadas por las dependencias federales (la FDA y los CDC) y los fabricantes.

Se estima que se han distribuido aproximadamente 1,000 millones de dosis de la vacuna contra el COVID-19 en Estados Unidos y se han administrado más de 13,000 millones de dosis en todo el mundo.

Tras revisar casi 600 estudios sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19, las academias nacionales de ciencias, ingeniería y medicina concluyeron que la evidencia respalda una asociación causal entre las vacunas de ARNm contra el COVID-19 y la miocarditis. Se están realizando estudios adicionales.

4. Situación de responsabilidad civil de los fabricantes de vacunas por lesiones relacionadas con las vacunas

Según el [Código de Estados Unidos, título 42, capítulo 6A, subcapítulo XIX, parte 2, subparte b](#): Ningún fabricante de vacunas será responsable en una acción civil por daños derivados de lesiones o muertes relacionadas con la administración de una vacuna después del 1 de octubre de 1988, si dichas lesiones o muertes fueron consecuencia de efectos secundarios inevitables, aun cuando la vacuna se preparó

correctamente y estuvo acompañada de las instrucciones y advertencias correspondientes.

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que hayan sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se debe presentar un reclamo al CICP a más tardar un (1) año a partir de la fecha en que se recibió la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite el sitio web del Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP) | HRSA, o llame al 855-266-2427.

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas (VICP) es un programa federal que se creó para indemnizar a las personas que pueden haber sufrido alguna lesión por ciertas vacunas. Los reclamos relativos a una presunta lesión o muerte causada por la vacunación deben presentarse en un plazo determinado, que puede ser tan breve como dos años. Visite el sitio web del Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas | HRSA, o llame al 800-338-2382 para obtener información sobre el programa y cómo presentar un reclamo.

5. Sistema federal para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS)

El sistema para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS) es un sistema nacional de alerta temprana para detectar posibles problemas de seguridad en las vacunas utilizadas en Estados Unidos. El VAERS acepta y analiza los informes de eventos adversos después de que una persona haya recibido una vacuna.

Se recomienda a los profesionales de la salud que informen al VAERS sobre:

- Cualquier evento adverso que se produzca tras la administración de una vacuna autorizada en Estados Unidos, independientemente de si está claro o no que la vacuna causó el evento adverso.
- Errores en la administración de la vacuna, independientemente de si están asociados o no a un evento adverso.

Cualquier persona puede notificar al VAERS. El VAERS acepta notificaciones de cualquier persona. Se anima a pacientes, padres, cuidadores y profesionales de la salud a reportar eventos adversos al VAERS después de la vacunación, incluso si no está claro que la vacuna los haya causado.

Las reacciones adversas deben reportarse al VAERS en línea visitando el sitio web del VAERS en el sistema para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS) o llamando al 800-822-7967.