

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine FAQs

Is the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine approved by the FDA?

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has granted full approval of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for individuals ages 16 and older. The vaccine continues to be available under emergency use authorization (EUA) for individuals ages 12 to 15 and for the administration of a third dose in certain immunocompromised individuals.

Is the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine safe?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine was developed using science that has been around for decades. It went through all the required stages of clinical trials, and extensive testing and monitoring have shown that this vaccine is safe and effective. Vaccine monitoring historically has shown that serious side effects that could cause long-term health issues are rare, but generally happen within six weeks of receiving a vaccine dose. For this reason, the FDA required the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to be studied for at least two months (eight weeks) after the final dose.

Millions of people in the United States have received COVID-19 vaccines under the most intense safety monitoring in U.S. history, and no long-term side effects have been detected.

The CDC continues to closely monitor the safety of COVID-19 vaccines, including the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine.

What are known side effects after receiving the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine?

Side effects include pain, redness and swelling in the arm where the shot was given. In addition, tiredness, headache, muscle pain, chills, fever and nausea are possible. These side effects happen within a day or two of getting the vaccine. They are normal signs that your body is building protection, and they should go away within a few days.

Rare cases of myocarditis and pericarditis have been reported in teens and young adults after receiving the COVID-19 vaccine. These cases are more common in boys and more common after the second dose of the vaccine. Most cases are mild, and teens and young adults recover with minimal treatment. Myocarditis and pericarditis actually are more common after natural COVID-19 infection than after receiving a COVID-19 vaccine.

According to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), American Academy of Pediatrics and public health experts, the known and potential benefits of COVID-19 vaccination outweigh the known and potential risks, including the possible risk of myocarditis or pericarditis.

Does the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine cause issues with pregnancy or infertility?

Currently, there is no evidence that the COVID-19 vaccine causes any problems with pregnancy, including development of the placenta. In addition, there is no evidence that female or male fertility problems are a side effect of any vaccine, including the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine.

How effective is the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine?

Clinical trial data demonstrated vaccine effectiveness at 95% against symptomatic, laboratory-confirmed COVID-19 in people ages 16 and older without evidence of previous SARS-CoV-2 (coronavirus) infection following receipt of two doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. In the clinical trial that studied ages 12 to 15, the vaccine was 100% effective.

Evidence shows mRNA COVID-19 vaccines, such as the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, offer similar protection in real-world conditions as they have in clinical trial settings – reducing the risk of COVID-19, including severe illness, by 90% or more among people who are fully vaccinated.

What about the delta variant?

The delta variant causes more infections and spreads faster than earlier forms of the virus that cause COVID-19.

Vaccines continue to reduce a person's risk of contracting the virus that causes COVID-19 and are highly effective at preventing hospitalization and death if a person does contract COVID-19. Vaccinated people with breakthrough infections from the delta variant may be less likely to spread the virus to others.

The CDC recommends everyone ages 12 and older get a COVID-19 vaccination.



NORTON
Children's

Preguntas frecuentes de la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19

¿La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 está aprobada por la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. ha otorgado aprobación completa a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para personas mayores de 16 años. La vacuna continúa estando disponible bajo autorización de uso de emergencia (EUA) para personas de 12 a 15 años y para la administración de una tercera dosis a determinadas personas inmunocomprometidas.

¿Es segura la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19?

La vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 se desarrolló utilizando conocimientos científicos que han existido durante décadas. Pasó por todas las etapas requeridas de ensayos clínicos, y las pruebas y el monitoreo amplios han demostrado que esta vacuna es segura y efectiva. Históricamente, el monitoreo de las vacunas ha demostrado que los efectos secundarios graves que podrían causar problemas de salud a largo plazo son infrecuentes, pero generalmente ocurren en las seis semanas posteriores a la administración de una dosis de la vacuna. Por este motivo, la FDA exigió que la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 se estudiara durante al menos dos meses (ocho semanas) después de la dosis final.

Millones de personas en los Estados Unidos han recibido vacunas contra la COVID-19 bajo el monitoreo de seguridad más intenso de la historia del país y no se han detectado efectos secundarios a largo plazo.

Los CDC continúan monitoreando de cerca la seguridad de las vacunas COVID-19, incluida la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

¿Cuáles son los efectos secundarios conocidos después de recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19?

Los efectos secundarios incluyen dolor, enrojecimiento e hinchazón en el brazo donde se administró la inyección. Además, puede haber cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre y náuseas. Estos efectos secundarios ocurren uno o dos días después de recibir la vacuna. Son signos normales de que su cuerpo está desarrollando protección, y deberían desaparecer en unos pocos días.

Se han reportado casos raros de miocarditis y pericarditis en adolescentes y adultos jóvenes después de recibir la vacuna contra la COVID-19. Estos casos son más comunes en chicos y más comunes después de la segunda dosis de la vacuna. La mayoría de los casos son leves, y los adolescentes y adultos jóvenes se recuperan con un tratamiento mínimo. La miocarditis y la pericarditis en realidad son

más comunes después de la infección natural por COVID-19 que después de recibir una vacuna contra ella.

Según los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), la Academia Estadounidense de Pediatría y los expertos en salud pública, los beneficios conocidos y potenciales de la vacunación contra el COVID-19 superan los riesgos conocidos y potenciales, incluido el posible riesgo de miocarditis o pericarditis.

¿La vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 causa problemas para el embarazo o infertilidad?

Actualmente, no hay evidencia de que la vacuna contra la COVID-19 cause problemas con el embarazo, incluido el desarrollo de la placenta. Además, no hay evidencia de que los problemas de fertilidad femenina o masculina sean un efecto secundario de ninguna vacuna, incluida la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.

¿Qué tan efectiva es la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19?

Los datos de ensayos clínicos demostraron la efectividad de la vacuna al 95% contra la COVID-19 sintomática y confirmada por laboratorio en personas de 16 años o más sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 (coronavirus) después de recibir dos dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19. En el ensayo clínico que estudió las edades de 12 a 15 años, la vacuna fue 100% efectiva.

La evidencia muestra que las vacunas de ARNm contra la COVID-19, como es la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, ofrecen una protección similar en condiciones del mundo real a la que tienen en entornos de ensayos clínicos, lo que reduce el riesgo de la COVID-19, incluida la enfermedad grave, en un 90% o más entre las personas que están completamente vacunadas.

¿Qué pasa con la variante delta?

La variante delta causa más infecciones y se propaga más rápido que las formas anteriores del virus que causan COVID-19.

Las vacunas continúan reduciendo el riesgo de que una persona contraiga el virus que causa la COVID-19 y son altamente efectivas para prevenir la hospitalización y la muerte si una persona contrae la enfermedad. Las personas vacunadas con infecciones irruptivas de la variante delta pueden ser menos propensas a transmitir el virus a otros.

Los CDC recomiendan que todas las personas mayores de 12 años se vacunen contra la COVID-19.



NORTON
Children's