



Patient Information

COVID-19 Vaccine Registration Form

Last Name (Print)		First Name		M.I.	Date of Birth	Age
Address			City	State	Zip Code	
Phone Number	Gender <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Mother's First Name		Mother's Maiden Name		
Race					Ethnicity	
<input type="checkbox"/> American Indian or Alaska Native		<input type="checkbox"/> Asian		<input type="checkbox"/> Black or African-American		<input type="checkbox"/> Hispanic or Latino
<input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific		<input type="checkbox"/> White		<input type="checkbox"/> Other		<input type="checkbox"/> Not Hispanic or Latino

Pre-Screening Questionnaire

<input type="checkbox"/> 5 to 11 years old	<input type="checkbox"/> 12 to 17 years old	<input type="checkbox"/> 18 and older – live in long term care setting	<input type="checkbox"/> 18 and older - work or live in high-risk settings	<input type="checkbox"/> 65 years old and older
<input type="checkbox"/> I have one or more of the following chronic health conditions (Check all that apply)				
<input type="checkbox"/> Heart Disease	<input type="checkbox"/> Asthma	<input type="checkbox"/> Stroke	<input type="checkbox"/> Kidney Disease	<input type="checkbox"/> Hypertension
<input type="checkbox"/> Pregnancy	<input type="checkbox"/> Down Syndrome	<input type="checkbox"/> Neurological Disorder	<input type="checkbox"/> Cystic Fibrosis	<input type="checkbox"/> Smoker
<input type="checkbox"/> Diabetes Type 1	<input type="checkbox"/> Diabetes Type 2	<input type="checkbox"/> Cerebrovascular Disease	<input type="checkbox"/> Obesity	<input type="checkbox"/> Lung Disease
<input type="checkbox"/> Other (Specify) _____		<input type="checkbox"/> None of the above		
Do you have any of the following immunocompromised conditions? (Check all that apply)				
<input type="checkbox"/> Cancer	<input type="checkbox"/> Leukemia	<input type="checkbox"/> Lymphoma	<input type="checkbox"/> HIV/AIDS	<input type="checkbox"/> Transplant
<input type="checkbox"/> Blood Disorder	<input type="checkbox"/> Liver Disease	<input type="checkbox"/> Sickle Cell Disease	<input type="checkbox"/> Anemia	<input type="checkbox"/> Other (Specify) _____
<input type="checkbox"/> None of the above				
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Have you experienced any of the following symptoms in the last 48 hours: fever, cough, shortness of breath, fatigue, muscle aches, new loss of taste and smell, sore throat, congestion, runny nose, nausea or vomiting, diarrhea?		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Within the last 14 days, have you been in close physical contact (6 feet or less for 15 minutes) with someone known to have COVID-19?		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Are you currently waiting on results for a COVID-19 test?		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Have you had COVID-19? If so, when? Date _____ If yes, when was isolation discontinued? Date _____		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Did you receive antibodies or convalescent plasma? Date _____		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Do you have any history of severe allergies to medication, vaccines, and/or food?		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Are you pregnant or lactating?		
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Any Reactions to a previous dose of COVID-19 vaccine? Describe reaction.		



Formulario de registro de la vacuna COVID-19

Información del paciente

Apellido (Con letra de molde)		Nombre		M.I.	Fecha de nacimiento	Edad
Dirección			Ciudad		Estado	Código Postal
Número de teléfono		Género <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Nombre de la madre		Apellido de soltera de la madre	
Grupo racial <input type="checkbox"/> Nativo Americano o Nativo de Alaska <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Negro o Afroamericano <input type="checkbox"/> Nativo de Hawái o de las Islas del Pacífico <input type="checkbox"/> Blanco <input type="checkbox"/> Otro					Grupo étnico <input type="checkbox"/> Hispano o Latino <input type="checkbox"/> No Hispano o Latino	

Cuestionario de Preselección

<input type="checkbox"/> 5 a 11 años <input type="checkbox"/> 12 a 17 años	<input type="checkbox"/> 18 años o más – vivo en un entorno de atención a largo plazo	<input type="checkbox"/> 18 años o más – trabajo o vivo en un entorno de alto riesgo	<input type="checkbox"/> 65 años o más
<input type="checkbox"/> Tengo una o más de las siguientes condiciones crónicas (Marque todo lo que corresponda)			
<input type="checkbox"/> Enfermedades cardíacas	<input type="checkbox"/> Asma	<input type="checkbox"/> Infarto	<input type="checkbox"/> Enfermedad renal <input type="checkbox"/> Hipertensión
<input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar	<input type="checkbox"/> Síndrome de Down	<input type="checkbox"/> Embarazo	<input type="checkbox"/> Fibrosis Quística <input type="checkbox"/> Fuma
<input type="checkbox"/> Diabetes Tipo 1 o 2	<input type="checkbox"/> Enfermedad Cerebrovascular	<input type="checkbox"/> Enfermedad Neurológica	<input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Nada de lo anterior <input type="checkbox"/> Otro (Especifique) _____
<input type="checkbox"/> ¿Tiene alguna de las siguientes condiciones? (Marque todo lo que corresponda)			
<input type="checkbox"/> Cáncer	<input type="checkbox"/> Leucemia	<input type="checkbox"/> Linfoma	<input type="checkbox"/> HIV/SIDA <input type="checkbox"/> Trasplante
<input type="checkbox"/> Enfermedades de la sangre	<input type="checkbox"/> Enfermedad del hígado	<input type="checkbox"/> Anemia drepanocítica	<input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Otro (Especifique) _____ <input type="checkbox"/> Nada de lo anterior
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Ha experimentado alguno de los siguientes síntomas en las últimas 48 horas: fiebre, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares y nueva pérdida del gusto u olfato, dolor de garganta, congestión, secreción nasal, náuseas o vómitos y/o diarrea?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> En los últimos 14 días, ¿ha estado en contacto físico cercano (6 pies o menos durante 15 minutos) con alguien que se sabe que tiene COVID-19?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Está esperando los resultados de una prueba de COVID-19?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Ha tenido COVID-19? Si es así, ¿cuándo? Fecha _____ Si contestó que sí, ¿cuándo terminó el aislamiento? Fecha _____	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Recibió anticuerpos o plasma de convalecencia? Fecha _____	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Tiene antecedentes de alergias graves a medicamentos, vacunas y alimentos?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Está embarazada o en período de lactancia?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> ¿Alguna reacción grave a una dosis anterior?	



1st Dose 2nd Dose Additional Dose Booster

Check the vaccine you consent to receive: **COVID-19 Vaccine** **Moderna** **Pfizer** **Janssen**

Please read the following statements carefully:

- I am freely and voluntarily consenting to receiving the vaccine indicated above; I have received the appropriate vaccine fact sheet; I have received a copy of my immunization provider's Notice of Privacy Practices.
- I understand the known and potential risks and benefits of receiving the vaccine listed above, to the extent to which such benefits and risks are unknown.
- I understand I have the option to refuse vaccine and have been informed of any available alternatives to the vaccine listed above, and the risks and benefits of available alternatives.
- I answered the pre-screening questionnaire truthfully and to the best of my knowledge, and that I may potentially be refused the vaccine based on the answers provided.
- I understand that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved or authorized the emergency use of the vaccine indicated above.
- I acknowledge and understand it is recommended that I remain at the clinic for fifteen (15) minutes following administration of the vaccine for observation (the "Monitoring Period") to ensure I do not experience an adverse reaction and to treat adverse reactions that may occur; I understand recipients that have a history of anaphylaxis should be monitored for thirty (30) minutes post vaccine; If I choose to leave the observation area before the Monitoring Period expires, I do so at my own risk.
- **Recipients who are Pregnant or Breastfeeding:** I have discussed the potential risks of COVID-19 infection versus the risk of vaccination with my healthcare provider and have made the informed decision to receive the COVID-19 vaccine.
- I have had the opportunity to ask questions which have been answered to my satisfaction.
- I am an adult who can legally consent for the person named below to get the vaccine.
- Check to receive mobile text notifications for future doses.

By signing below, I consent to the administration of the vaccine listed above and acknowledge and agree with the ALL statements above.

Patient's Name _____ Patient's Signature _____ Date _____

Person Authorized to Consent (if not patient) _____ Relationship _____

Signature _____

For Administrative Use Only	Manufacturer	Expiration Date	Title of Vaccine Administrator	Date Administered ____/____ 2021
	Lot #	Injection Site Route: IM Right Arm Left Arm	Signature of Vaccine Administrator	



1^a Dosis 2^{da} Dosis Dosis Adicional Dosis de Refuerzo

Marque la vacuna que dará su consentimiento para recibir: **COVID-19 Vaccine**

Moderna Pfizer Janssen

Lea atentamente las siguientes declaraciones:

- Reconozco que doy mi consentimiento libre y voluntario para recibir la vacuna mencionada anteriormente; he leído la hoja de información de la vacuna indicada; he recibido de mi proveedor de inmunización una copia del aviso sobre derechos de la vida privada, Ley de Responsabilidad y Transfribilidad de Seguros Medicos (HIPAA).
- Reconozco los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de recibir la vacuna indicada, en la medida en que se desconocen dichos beneficios y riesgos.
- Entiendo que tengo la opción de rechazar la vacuna y se me ha informado de cualquier alternativa disponible a la vacuna mencionada anteriormente, y los riesgos y beneficios de las alternativas disponibles.
- Reconozco que he respondido el cuestionario de preselección con sinceridad y entendimiento, y que es posible que me rechacen la vacuna debido a las respuestas proporcionadas.
- Entiendo que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha autorizado el uso de emergencia o aprobado el uso de la vacuna(s) mencionada anteriormente.
- Reconozco y entiendo que se recomienda que permanezca en la clínica de vacunación durante quince (15) minutos después de la administración de la vacuna para observación (el "Período de seguimiento") para asegurarse de que no experimente una reacción adversa y para tratar las reacciones adversas que puedan sobrevenir; Entiendo que las personas que tienen antecedentes de anafilaxia deben ser monitoreados durante treinta (30) minutos después de la vacuna; si decido abandonar el área de observación antes de que expire el Período de Monitoreo, lo hago bajo mi propio riesgo.
- **Personas embarazadas o en período de lactancia:** He discutido los riesgos de la infección por COVID-19 frente al riesgo de la vacunación con mi proveedor de atención médica y he tomado la decisión informada de recibir la vacuna COVID-19.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas que han sido respondidas satisfactoriamente.
- Soy un adulto que puede dar mi consentimiento legal para que la persona nombrada a continuación reciba la vacuna.
- Marque aquí para recibir notificaciones de texto móviles para futuras dosis.

Al firmar a continuación, doy mi consentimiento para la administración de la vacuna mencionada anteriormente y reconozco y estoy de acuerdo con TODAS las declaraciones anteriores.

Nombre del Paciente _____ Firma _____ Fecha _____

Persona Autorizada para dar el Consentimiento _____ Relacion _____

Firma _____

For Administrative Use Only	Manufacturer	Expiration Date	Title of Vaccine Administrator	Date Administered ____/____ 2021
	Lot #	Injection Site Route: IM Right Arm Left Arm	Signature of Vaccine Administrator	



(Please print clearly)

*A parent, legal guardian or managing conservator must sign this form if the client is younger than 18 years of age.

First Name Middle Name Last Name
Date of Birth (mm/dd/yyyy) Gender: [] Female [] Male Telephone Email address

Client's Address Apartment # / Building #

City State Zip Code County

Mother's First Name Mother's Maiden Name

Race (select all that apply) Ethnicity (select only one)
[] American Indian or Alaska Native [] Asian [] Black or African-American [] Hispanic or Latino
[] Native Hawaiian or Other Pacific Islander [] White [] Other Race [] Not Hispanic or Latino
[] Recipient Refused [] Recipient Refused

The Texas Immunization Registry (ImmTrac2) has been designated as the disaster-related reporting and tracking system for immunizations, antivirals, and other medications administered to individuals in preparation for, or in response to, a disaster or public health emergency. From the time the event is declared over, ImmTrac2 will retain disaster-related information received from health-care providers for a period of 5 years. At the end of the 5 year retention period, client-specific disaster-related information will be removed from the Registry unless consent is granted to retain the client information in ImmTrac2 beyond the 5 year retention period.
The Texas Department of State Health Services (DSHS) encourages your voluntary participation in the Texas Immunization Registry.

Consent for Retention of Disaster-Related Information and Release of Information to Authorized Entities
I understand that, by granting the consent below, I am authorizing retention of my (or my child's) disaster-related information by DSHS beyond the 5 year retention period. I further understand that DSHS will include this information in the state's central immunization registry ("ImmTrac2"). Once in ImmTrac2, my (or my child's) disaster-related information may by law be accessed by:
• a state agency, for the purpose of aiding and coordinating communicable disease prevention and control efforts, and / or
• a physician or other health-care provider legally authorized to administer immunizations, antivirals, and other medications, for treating the client as a patient;
I understand that I may withdraw this consent to retain information in the ImmTrac2 Registry beyond the 5 year retention period and my consent to release information from the Registry, at any time by written communication to the Texas Department of State Health Services, ImmTrac2 Group – MC 1946, P.O. Box 149347, Austin, Texas 78714-9347.

By my signature below, I GRANT consent to retain my disaster-related information (or my child's information if younger than age 18) in the Texas immunization registry beyond the 5 year retention period.

Client (or parent, legal guardian, or managing conservator:) Printed Name
Date Signature

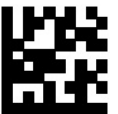
PRIVACY NOTIFICATION: With few exceptions, you have the right to request and be informed about information that the State of Texas collects about you. You are entitled to receive and review the information upon request. You also have the right to ask the state agency to correct any information that is determined to be incorrect. See http://www.dshs.state.tx.us for more information on Privacy Notification. (Reference: Government Code, Section 552.021, 552.023, 559.003 and 559.004)

Upon completion, please fax or mail form to the DSHS ImmTrac2 Group or a registered Health-care provider.
Questions? (800) 252-9152 • (512) 776-7284 • Fax: (866) 624-0180 • www.ImmTrac.com • ImmTrac DC
Texas Department of State Health Services • ImmTrac2 Group – MC 1946 • P. O. Box 149347 • Austin, TX 78714-9347

PROVIDERS REGISTERED WITH ImmTrac2
Please enter client information in ImmTrac2 and affirm that consent has been granted.
DO NOT fax to ImmTrac2. Retain this form in your client's record.



Registro de Inmunización de Texas (ImmTrac 2)
Consentimiento para la retención de información relacionada con un desastre



(Llene a mano claramente)

*Si el cliente es menor de 18 años, uno de los padres, el tutor legal o el titular de la custodia debe firmar este formulario.

Primer nombre, Segundo nombre, Apellido, Fecha de nacimiento, Sexo, Teléfono, Correo electrónico

Dirección del cliente, Núm. de apartamento o edificio, Ciudad, Estado, Código postal, Condado

Nombre de la madre, Apellido de soltera

Raza (seleccione todos los que correspondan): Indio americano, Asiático, Negro, Blanco, Otro. Grupo étnico (seleccione solo una): Hispánico, No hispano, Se negó a contestar.

El Registro de Inmunización de Texas (ImmTrac2) ha sido designado como el sistema de notificación y seguimiento para las vacunas... El Departamento Estatal de Servicios de Salud de Texas lo invita a que participe de forma voluntaria en el registro de inmunización de Texas.

Consentimiento para la retención de información relacionada con un desastre y su divulgación a entidades autorizadas. Entiendo que, al otorgar el presente consentimiento, estoy autorizando la retención de mi información... Con mi firma a continuación, DOY mi consentimiento para que se conserve mi información relacionada con un desastre...

Form fields for Client (parent, legal guardian, etc.), Name written by hand, Date, Signature

Aviso de confidencialidad: Con ciertas excepciones, usted tiene derecho a pedir y a ser informado sobre los datos que el estado de Texas recaba sobre usted. Usted tiene derecho a recibir y revisar la información si así lo pide.

Una vez lleno este formulario, envíelo por fax o por correo al ImmTrac2 del DSHS o a un proveedor de atención médica registrado. ¿Tiene alguna pregunta? (800) 252-9152 • (512) 776-7284 • Fax: (866) 624-0180 • www.ImmTrac.com • ImmTrac DC Texas Department of State Health Services • ImmTrac2 Group – MC 1946 • P. O. Box 149347 • Austin, TX 78714-9347

PROVIDERS REGISTERED WITH ImmTrac2 Please enter client information in ImmTrac2 and affirm that consent has been granted. DO NOT fax to ImmTrac2. Retain this form in your client's record.

Health and Human Services Agencies' Notice of Privacy Practices

This Notice describes how medical information about you may be used and disclosed and how you can get access to this information. Please review it carefully.

Your Information. Your Rights. Our Responsibilities.

Effective date: This notice takes effect Jan. 1, 2019 and stays in effect until replaced by another notice.

Note: This notice is for your information only. It doesn't affect your benefits.

Federal Health Insurance Portability and Accountability Act and the Texas Medical Records Privacy Act require us to protect the privacy and security of your health information. The Texas Identity Theft Enforcement and Protection Act requires us to protect your sensitive personal information.

Your Rights

When it comes to your health information, you have certain rights. You may:

1. Get a paper copy of this notice.

You may get a paper copy of this notice by mail, even if you get this notice electronically. Dial 2-1-1 or 877-541-7905 (toll-free). If you are hearing or speech impaired, you may call 7-1-1 or 800-735-2989 (TTY).

2. Get a copy of your health and claims records.

You may ask to see or get a copy of your health and claims records and other health information that we have about you.

We will provide a copy or a summary of your health and claims records in the format of your choice (paper, electronic, digital), usually within 30 days of your request.

- We may charge a fee to cover the costs of copying, packaging or mailing the information.
- HHSC may have full copies of your medical records if you are or have been a resident in a HHS facility. If you want a copy or want to correct your medical records, please contact your health care provider, your health plan

or the HHS facility in which you were a resident.

3. Ask us to correct health and claims records.

- You may ask us to correct your electronic and paper health and claims records if you think there is an error or if it is incomplete.
- We may say "no" to your request, but we will give you a reason in writing within 60 days.

4. Request confidential communications.

- You may ask us to contact you in a specific way (for example: by cell or by office phone) or to send mail to a different address.
- We aren't required to agree to your request. We will consider all reasonable requests.
- If you will be in danger if we don't use the alternative contact information, we will agree with the request.

5. Ask us to limit what we use or share.

- You may ask us not to use or share certain health information for treatment, payment or our operations.
- We aren't required to agree to your request. We will consider all reasonable requests.
- If you will be in danger if we don't use the alternative contact information, we will agree with the request.

6. Know how we have shared your information.

- You may ask for a list of times that we have shared your health information, including who we shared it with and why we shared it. This list only covers information shared in the six years before the request date.
- We will include all health information disclosures except for those about treatment, payment and health care operations, as well as certain other disclosures (such as any disclosures we made to you).
- We will provide one set of records each year for free. If you ask for another set of records within 12 months, we will charge a fee to cover the costs of copying, packaging or mailing the information.

7. Choose someone to act for you.

If you want, you may give someone the right to act for you (examples: legal guardian, authorized representative, power of attorney and more). That person can exercise your rights and make choices about your health information. That person must show written proof that they have the right to act for you.

We will make sure the person has the proper authority and can act for you before we honor their request for your health information. We may ask the person to verify their identity (examples: driver's license, state ID, court order, passport).

8. File a complaint if you feel your rights are violated.

There will be no retaliation for filing a complaint.

- You may file a complaint with Texas Health and Human Services Commission by calling 2-1-1 or 877-541-7905 (toll-free). If you are hearing or speech impaired, you may call 7-1-1 or 800-735-2989 (TTY).
- You may also file a complaint with the U.S. Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights, Region VI, 1301 Young St., Suite 1169, Dallas, TX 75202. You can call 800-368-1019 (toll-free), fax 214-767-0432 or visit www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/complaints. If you are hearing or speech impaired, you may call 800-537-1697 (TTY).
- For complaints regarding the violation of your right to confidentiality by an alcohol or drug abuse treatment program, contact the United States Attorney's Office for the judicial district where the violation happened.

Your Choices

For certain health information, you can tell us your choices about what we share. If you have a clear preference for how we share your information in the situations described below, tell us.

You have both the right and choice to tell us to:

- Share information with your family, close friends or others involved in payment for your care.
- Share information in a disaster relief situation.

Our Uses and Disclosures

How do we use or share your health information? Texas Health and Human Services Commission can:

1. Help manage the health care treatment you receive.

- We may use your health information and share it with professionals who are treating you.
- Additional privacy protection under state and federal law apply to substance abuse information, mental health information, certain disease-related information, or genetic information. We will not use or share these types of information unless expressly authorized by law. We will not use or disclose genetic information for underwriting purposes.
- Example: A doctor sends us information about your diagnosis and treatment plan so we can arrange additional services.

2. Run our organization.

- We may use and disclose your information to run our organization and contact you when necessary.
- Example: We use health information about you to develop better services for you.

3. Pay for your health services.

- We may use and disclose your health information to pay for your health services. We are not allowed to use genetic information to decide whether we will give you benefits.
- Example: We may share information about you with your health care provider to coordinate payment for health services.

4. Manage your plan.

- We may disclose your health information for health plan (CHIP, Medicaid or other government health program) administration.
- Example: We may share information about you with our contracted health plans to better manage your plan.
- How else can we use or share your health information?

- We are allowed or required to share your information in other ways — usually in ways that contribute to the public good, such as public health and research. We have to meet many conditions in the law before we can share your information for these purposes. For more information: <http://www.hhs.gov/hipaa/index.html>.
- For workers' compensation claims.
- For law enforcement purposes or with a law enforcement official.
- With health oversight agencies for activities authorized by law.
- For special government functions such as military, national security and presidential protective services.

Your information can help HHS:

1. Address public health and safety issues.

- We may share health information about you for certain situations:
 - Preventing disease
 - Helping with product recalls
 - Reporting adverse reactions to medications
 - Reporting suspected abuse, neglect or domestic violence
 - Preventing or reducing a serious threat to anyone's health or safety

2. Do research

- We may use or share your information for health research.
- We make efforts to protect your information.

3. Comply with the law.

- We will share information about you if state or federal laws require it, including with the U.S. Department of Health and Human Services if it wants to see if we are complying with federal privacy law.

4. Respond to organ and tissue donation requests and work with medical examiner or funeral director.

- We may share health information about you with organ donation organizations, if you are an organ donor.
- We may share your health information with a coroner, medical examiner or funeral director.

5. Address workers' compensation, law enforcement and other government requests.

- We may use or share health information about you:

6. Respond to lawsuits and legal actions.

- We may share health information about you in response to a court or administrative order or in response to a subpoena.

7. Protect your health and safety.

- For certain health information, you can tell us your choices about what we share. If you can't tell us your preferences — for example, if you are unconscious — we may share your information if we believe it is in your best interest. We may also share your information when needed to reduce a serious and immediate threat to health or safety.
- Without your permission, we won't share this information except in the situations described above.
- We never share your information unless you give us permission for/to:
 - Marketing and fundraising
 - Sell your information
- We will always obtain your authorization to use or share your psychotherapy notes, if there is a payment from a third party, or for any other disclosure not described in this notice or required by law. You have the right to cancel your authorization by writing to the privacy division below.

Our Responsibilities

1. We are required by law to maintain the privacy and security of your protected health information.
2. We must let you know quickly if a breach occurs that might have compromised the privacy or security of your information.
3. We must follow the duties and privacy practices described in this notice and give you a copy of it.

4. We must not use or share your information other than as described here, unless you tell us in writing we can. You may change your mind at any time. You must let us know in writing, if you change your mind.

For more information about HIPAA:

www.hhs.gov/hipaa/index.html

For more information about Texas Medical Records Privacy Act:

<https://statutes.capitol.texas.gov/Docs/HS/htm/HS.181.htm>

For more information about Texas Identity Theft Enforcement and Protection Act:

<https://statutes.capitol.texas.gov/Docs/BC/htm/BC.521.htm>

Changes to the Terms of this Notice

We may change the terms of this notice. The changes will apply to all information we have about you. The new notice will be available upon request, on our website and we will send you a copy (electronically or through mail). HHS will post updated notices on our public website at www.hhs.texas.gov, www.yourtexasbenefits.com, and in public areas such as local HHS offices, HHS state hospitals and HHS state supported living centers.

This Notice of Privacy Practices applies to all HHS medical facilities and medical programs. For a complete list of our medical programs, please visit us at yourtexasbenefits.hhsc.texas.gov.

Contact us for assistance in making health record requests or privacy requests.

Texas Health and Human Services (HHS)-Privacy Division
P.O. Box 149030
Austin, TX 78714 Mail Code 1355
Phone: 877-378-9869 (toll-free)
Email: privacy@hhsc.state.tx.us

Aviso de normas sobre la privacidad del la Agencia Health and Human Services

Este aviso describe el modo en que la información médica sobre usted puede utilizarse y divulgarse y cómo puede usted obtenerla. Se ruega leerlo atentamente.

La información médica sobre usted. Sus derechos. Nuestras responsabilidades.

Fecha de vigencia: Este aviso entró en vigencia el 1 de enero de 2019 y permanecerá vigente hasta que sea reemplazado por otro aviso.

Nota: Este aviso es solo para su información. No afecta a sus beneficios.

La ley federal de Transferibilidad y Responsabilidad del Seguro Médico y la Ley de Privacidad de los Expedientes Médicos de Texas nos obligan a proteger la privacidad y seguridad de la información médica sobre usted. La Ley de Protección y Medidas contra el Robo de Identidad de Texas nos obliga a proteger su información personal confidencial.

Sus Derechos

Cuando se trata de su información médica, usted tiene ciertos derechos. Usted puede:

1. Recibir una copia impresa de este aviso.

Puede recibir una copia impresa de este aviso por correo, aun cuando usted lo haya recibido también por medios electrónicos. Llame al 2-1-1 o al 877-541-7905 (gratis). Si usted tiene un problema de audición o del habla, puede llamar al 7-1-1 o al 800-735-2989 (TTY).

2. Obtener una copia de sus expedientes médicos y solicitudes de pago.

- Usted puede pedir ver u obtener una copia de sus expedientes médicos y solicitudes de pago, así como otra información médica que tengamos sobre usted.
- Le daremos una copia o un resumen de sus expedientes médicos y solicitudes de pago en el formato que usted escoja (impreso, electrónico, digital), por lo general en 30 días a partir de la fecha en que los solicitó.
- Podríamos cobrar una tarifa para cubrir los costos asociados a la copia, preparación o envío de la información.
- Salud y Servicios Humanos (HHS) podría tener copias completas de sus expedientes médicos si usted es o ha sido residente en un centro de HHS. Si desea una copia o pedir que se corrijan sus expedientes médicos, comuníquese con su proveedor de atención médica, su plan médico o el centro de HHS en el que haya residido.

3. Pedir que corrijamos sus expedientes médicos y solicitudes de pago.

- Puede pedir que corriamos sus expedientes médicos y solicitudes de pago electrónicos e impresos si cree que hay un error o que están incompletos.
- Podríamos rechazar su petición, pero le daremos una explicación por escrito a más tardar en 60 días.

4. Pedir comunicaciones confidenciales.

- Puede pedir que nos comuniquemos con usted de una manera específica (por ejemplo, a través de su teléfono celular o el de su oficina) o que le enviemos el correo a una dirección diferente.
- No estamos obligados a aceptar su petición. Tomaremos en cuenta todas las peticiones razonables.
- En caso de que usted corriera peligro si no usáramos la información de contacto alternativa, aceptaremos la petición.

5. Pedir que se limite lo que usamos o compartimos.

- Usted puede pedir que no usemos ni compartamos cierta información médica para tratamientos, pagos o nuestras operaciones administrativas.
- No estamos obligados a aceptar su petición. Tomaremos en cuenta todas las peticiones razonables.
- En caso de que usted corriera peligro si no limitáramos lo que usamos o compartimos, aceptaremos la petición.

6. Saber cómo hemos compartido su información.

- Usted puede pedir una lista de las veces que hemos compartido su información médica, incluidos con quién la hemos compartido y por qué. Esta lista solo cubre la información compartida en los seis años anteriores a la fecha de la solicitud.
- Incluiremos todas las divulgaciones de información médica excepto las relacionadas con el tratamientos, el pago y las operaciones de atención médica, así como otras divulgaciones (como cualquier divulgación que le hayamos hecho a usted).
- Cada año le daremos una copia de los registros sin costo alguno. Si usted pide otra copia de sus registros antes de los 12

meses, le cobraremos una tarifa para cubrir el costo de la copia, preparación o envío de la información.

7. Escoger a una persona para que actúe en su nombre.

- Si quiere, puede darle a otra persona el derecho de actuar por usted (ejemplos: tutor o curador legal, representante autorizado, apoderado, etc.). Esta persona puede ejercer sus derechos y tomar decisiones acerca de su información médica. Esta persona tiene que presentar una prueba escrita de que tiene el derecho de actuar en su nombre.
- Nos aseguraremos de que la persona tenga la autoridad debida y de que pueda actuar en su nombre antes de responder a la solicitud de su información médica. Podríamos pedir que la persona compruebe su identidad (ejemplos: licencia de conducir, identificación estatal, orden judicial, pasaporte).

8. Presentar una queja si cree que se han violado sus derechos.

No habrá represalias por presentar una queja.

- Puede presentar una queja ante la Comisión de Salud y Servicios Humanos de Texas llamando al 2-1-1 o al 877-541-7905 (gratuito). Si usted tiene un problema de audición o del habla, puede llamar al 7-1-1 o al 800-735-2989 (TTY).
- También puede presentar una queja ante: U.S. Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights, Region VI 1301 Young St., Suite 1169, Dallas, Texas 75202. Puede llamar al 800-368-1019 (gratuito), enviar un fax al 214-767-0432 o visitar www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/complaints. Si usted tiene un problema de audición o del habla, puede llamar al 800-537-1697 (TTY).
- Para quejas relacionadas con la violación de su derecho a la confidencialidad por parte de un programa de tratamiento por abuso de alcohol o drogas, comuníquese con la Oficina del Fiscal General de los

Estados Unidos del distrito judicial donde ocurrió la violación de sus derechos.

Sus preferencias

Para cierta información médica, usted puede decirnos cuáles sus preferencias sobre lo que podemos divulgar. Si usted tiene una preferencia clara acerca de cómo quiere que divulguemos su información en las situaciones que se describen a continuación, díganoslo.

Usted tiene el derecho y la opción de decirnos que:

- Divulguemos información a sus familiares, amigos cercanos u otras personas que ayudan a pagar su atención médica.
- Divulguemos información en una situación de ayuda en caso de desastre.

Cómo usamos y divulgamos la información sobre usted

¿Cómo usamos o divulgamos su información médica? Salud y Servicios Humanos de Texas puede:

1. Ayudar a administrar el tratamiento médico que usted recibe.

Podríamos usar su información médica y compartirla con los profesionales que le estén tratando a usted.

- De conformidad con las leyes estatales y federales, se aplica una mayor protección de la privacidad a la información sobre el abuso de sustancias, la información sobre salud mental, cierta información relacionada con enfermedades o información genética. No utilizaremos ni compartiremos este tipo de información a menos que la ley lo autorice expresamente. No utilizaremos ni divulgaremos información genética con fines de suscripción.
- Por ejemplo: Un médico nos envía información sobre su diagnóstico y plan de tratamiento para que podamos coordinar servicios adicionales.

2. Administrar nuestra organización.

- Podríamos usar y divulgar su información sobre usted para operar nuestra organización y comunicarnos con usted cuando sea necesario.

- Por ejemplo: Usamos la información médica sobre usted para mejorar los servicios que le brindamos.

3. Pagar los servicios de salud de usted.

- Podríamos usar y divulgar su información médica para pagar sus servicios de salud. No se nos permite usar información genética para decidir si usted es o no candidato para recibir beneficios.
- Por ejemplo: Podríamos compartir su información con su proveedor de atención médica para coordinar el pago de los servicios de salud.

4. Administrar su plan de seguro médico.

- Podríamos divulgar su información médica para administrar su seguro médico (CHIP, Medicaid u otros programas de seguro médico gubernamentales).
- Por ejemplo: Puede que compartamos información sobre usted con los planes de seguro médico contratados para administrar mejor su plan.
- ¿De qué otra manera podemos usar o compartir su información médica?
- Se nos permite o se nos exige que divulguemos la información médica sobre de otras maneras, por lo general para contribuir al bien público, como la salud pública y la investigación. Tenemos que cumplir con muchos requisitos establecidos por la ley antes de que podamos compartir su información para estos propósitos.
www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/consumers/index.html.

La información sobre usted le ayudará a HHS a:

1. Tratar cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad públicas.

Podemos divulgar información médica sobre usted en ciertas situaciones para:

- Prevenir enfermedades
- Ayudar al retiro de productos del mercado
- Notificar reacciones adversas a medicamentos
- Notificar sospechas de abuso, maltrato, negligencia o violencia doméstica
- Prevenir o reducir una amenaza grave para la salud o seguridad de cualquier persona

2. Proyectos de investigación.

- Podemos usar o compartir su información médica para trabajos de investigación sobre salud.
- Nos esforzamos por proteger su información.

3. Cumplir con la ley.

- Divulgaremos información sobre usted si así lo exigen las leyes estatales o federales, y asimismo la divulgaremos al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos si este desea comprobar que actuamos en cumplimiento de la ley federal de privacidad.

4. Responder a las solicitudes de donación de órganos y tejidos y trabajar con un examinador médico o un director de funeraria.

- Podríamos compartir su información médica con organizaciones de donación de órganos, si usted es donante de órganos.
- Podríamos compartir su información médica con un médico forense, examinador médico o director de funeraria.

5. Responder a peticiones de indemnización laboral, cumplimiento de la ley y otras peticiones gubernamentales.

- Podríamos usar o compartir su información médica para:
 - Reclamos de indemnización laboral
 - Propósitos de aplicación de la ley o con agentes de aplicación de la ley
 - Actividades de agencias reguladoras de salud autorizadas por la ley
 - Funciones especiales del gobierno, como el ejército, la seguridad nacional y la protección Presidencial

6. Responder a demandas y procesos legales.

- Podríamos divulgar la información médica sobre usted en respuesta a una orden judicial o administrativa o a un citatorio.

7. Proteger su salud y seguridad.

- Para cierta información médica, usted puede decirnos sus preferencias sobre lo que podemos divulgar. Si no nos puede comunicar sus preferencias - por ejemplo, si está inconsciente -, podríamos divulgar su información si pensamos que esto sería

beneficioso para usted. También podríamos divulgar la información sobre usted si es necesario para evitar una amenaza grave e inmediata a la salud o la seguridad.

- Sin el permiso de usted, no divulgaremos esta información excepto en las situaciones mencionadas anteriormente.
- A menos que usted nos dé la autorización, nunca divulgaremos la información sobre usted para:
 - Operaciones de marketing o recaudación de fondos.
 - Vender su información médica.
- Siempre deberemos obtener la autorización de usted para usar o divulgar sus notas de psicoterapia si hay un pago de un tercero, o para cualquier otra divulgación no descrita en este aviso o requerida por la ley. Usted tiene el derecho de cancelar su autorización escribiendo a la división de privacidad que se indica más abajo.

8. Nuestras responsabilidades

- Estamos obligados por ley a proteger la privacidad y seguridad de su información médica.
- Tenemos que avisarle inmediatamente si se produce una filtración que pueda haber comprometido la privacidad o la seguridad de la información sobre usted.
- Tenemos que cumplir con las obligaciones y normas de privacidad que se describen en este aviso y darle a usted una copia del este.
- No debemos usar ni divulgar su información de alguna manera no descrita aquí a menos que usted nos lo autorice por escrito. Usted puede cambiar de idea en cualquier momento. Usted tiene que avisarnos por escrito si cambia de idea.

Para más información sobre la HIPAA:

www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/consomers/noticepp.html

Para más información sobre la Ley de Privacidad de los Expedientes Médicos de Texas:

www.statutes.legis.state.tx.us/Docs/HS/htm/HS.181.htm

Para más información sobre la Ley de Protección y Medidas contra el Robo de Identidad de Texas:

Cambios a los términos de este aviso:

Podemos cambiar los términos de este aviso. Los cambios se aplicarán a toda la información que tenemos sobre usted. El nuevo aviso estará disponible cuando usted lo solicite, aparecerá en nuestra sitio web, y le enviaremos una copia (electrónica o por correo postal). HHS publicará avisos actualizados en nuestro sitio web público en www.hhs.texas.gov, www.yourtexasbenefits.com, y en áreas públicas como las oficinas locales de HHS, los hospitales estatales de HHS y los centros residenciales estatales de HHS.

Este aviso sobre prácticas de privacidad se aplica a todos los centros médicos y programas médicos de HHS. Para una lista completa de nuestros programas médicos, visite yourtexasbenefits.hhsc.texas.gov/.

Comuníquese con nosotros si necesita ayuda para solicitar expedientes médicos o hacer peticiones sobre la privacidad

Texas Health and Human Services (HHS)-Privacy Division
P.O. Box 149030
Austin, TX 78714 Mail Code 1355
Phone: 877-378-9869 (toll-free)
Email: privacy@hhsc.state.tx.us

**VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS
ABOUT THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT
CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) FOR USE IN INDIVIDUALS
5 THROUGH 11 YEARS OF AGE**

FOR 5 THROUGH 11 YEARS OF AGE

Your child is being offered the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2.

This Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers comprises the Fact Sheet for the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in individuals 5 through 11 years of age.¹

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has received EUA from FDA to provide a two-dose primary series to individuals 5 through 11 years of age.

This Vaccine Information Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, which your child may receive because there is currently a pandemic of COVID-19. Talk to your child's vaccination provider if you have questions.

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

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOUR CHILD GETS THIS VACCINE

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 disease is caused by a coronavirus called SARS-CoV-2. 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 leading to death. 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.

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

¹ You may receive this Vaccine Information Fact Sheet even if your child is 12 years old. Children who will turn from 11 years to 12 years of age between their first and second dose in the primary regimen may receive, for either dose, either: (1) the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine formulation authorized for use in individuals 5 through 11 years of age; or (2) COMIRNATY or one of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine formulations authorized for use in individuals 12 years of age and older.

WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR CHILD'S VACCINATION PROVIDER BEFORE YOUR CHILD GETS THE VACCINE?

Tell the vaccination provider about all of your child's medical conditions, including if your child:

- has any allergies
- has had myocarditis (inflammation of the heart muscle) or pericarditis (inflammation of the lining outside the heart)
- has a fever
- has a bleeding disorder or is on a blood thinner
- is immunocompromised or is on a medicine that affects your child's immune system
- is pregnant
- is breastfeeding
- has received another COVID-19 vaccine
- has ever fainted in association with an injection

HOW IS THE VACCINE GIVEN?

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

The vaccine is administered as a 2-dose series, 3 weeks apart.

The vaccine may not protect everyone.

WHO SHOULD NOT GET THE VACCINE?

Your child should not get the vaccine if your child:

- 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 VACCINE?

The 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), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, and sodium chloride.

HAS THE VACCINE BEEN USED BEFORE?

Millions of individuals 12 years of age and older have received the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine under EUA since December 11, 2020. In a clinical trial, approximately 3,100 individuals 5 through 11 years of age have received at least 1 dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. In other clinical trials, approximately 23,000 individuals 12 years of age and older have received at least 1 dose of the vaccine. The vaccine that is authorized for use in children 5 through 11 years of age includes the same mRNA and lipids but different inactive ingredients compared to the vaccine that has been used under EUA in individuals 12 years of age and older and that has been studied in clinical trials. The use of the different inactive ingredients helps stabilize the vaccine under refrigerated temperatures and the formulation can be readily prepared to deliver appropriate doses to the 5 through 11 year-old population.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE VACCINE?

The vaccine has been shown to prevent COVID-19.

The duration of protection against COVID-19 is currently unknown.

WHAT ARE THE RISKS OF THE VACCINE?

There is a remote chance that the 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 vaccine. For this reason, your child's vaccination provider may ask your child to stay at the place where your child received the vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

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

Myocarditis (inflammation of the heart muscle) and pericarditis (inflammation of the lining outside the heart) have occurred in some people who have received the vaccine. In most of these people, symptoms began within a few days following receipt of the second dose of vaccine. The chance of having this occur is very low. You should seek medical attention right away if your child has any of the following symptoms after receiving the vaccine:

- Chest pain
- Shortness of breath
- Feelings of having a fast-beating, fluttering, or pounding heart

Side effects that have been reported with the vaccine include:

- severe allergic reactions
- non-severe allergic reactions such as rash, itching, hives, or swelling of the face
- myocarditis (inflammation of the heart muscle)
- pericarditis (inflammation of the lining outside the heart)
- injection site pain
- tiredness
- headache
- muscle pain

- chills
- joint pain
- fever
- injection site swelling
- injection site redness
- nausea
- feeling unwell
- swollen lymph nodes (lymphadenopathy)
- decreased appetite
- diarrhea
- vomiting
- arm pain
- fainting in association with injection of the vaccine

These may not be all the possible side effects of the vaccine. Serious and unexpected side effects may occur. The possible side effects of the vaccine are still being studied in clinical trials.

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If your child experiences a severe allergic reaction, call 9-1-1, or go to the nearest hospital.

Call the vaccination provider or your child’s healthcare provider if your child has any side effects that bother your child 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

You may also be given an option to enroll in v-safe. V-safe is a new voluntary smartphone-based tool that uses text messaging and web surveys to check in with people who have been vaccinated to identify potential side effects after COVID-19 vaccination. V-safe asks questions that help CDC monitor the safety of COVID-19 vaccines. V-safe also provides second-dose reminders if needed and live telephone follow-up by CDC if participants report a significant health impact following COVID-19 vaccination. For more information on how to sign up, visit: www.cdc.gov/vsafe.

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

Under the EUA, there is an option to accept or refuse receiving the vaccine. Should you decide for your child not to receive it, it will not change your child’s standard medical care.

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

For children 5 through 11 years of age, there are no other COVID-19 vaccines available under Emergency Use Authorization and there are no approved COVID-19 vaccines.

CAN MY CHILD RECEIVE THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE AT THE SAME TIME AS OTHER VACCINES?

Data have not yet been submitted to FDA on administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine at the same time with other vaccines. If you are considering to have your child receive the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine with other vaccines, discuss the options with your child’s healthcare provider.

WHAT ABOUT PREGNANCY OR BREASTFEEDING?

If your child is pregnant or breastfeeding, discuss the options with your healthcare provider.

WILL THE VACCINE GIVE MY CHILD COVID-19?

No. The vaccine does not contain SARS-CoV-2 and cannot give your child COVID-19.


KEEP YOUR CHILD’S VACCINATION CARD

When your child gets the first dose, you will get a vaccination card to show when to return for your child’s next dose(s) of the vaccine. Remember to bring the card when your child returns.

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 1509 620 1539">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="948 1583 1221 1654">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 CHILD'S VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

The vaccination provider may include your child's vaccination information in your state/local jurisdiction's Immunization Information System (IIS) or other designated system. This will ensure that your child receives the same vaccine when your child returns for the second dose. For more information about IISs visit:

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

CAN I BE CHARGED AN ADMINISTRATION FEE FOR RECEIPT OF THE COVID-19 VACCINE?

No. At this time, the provider cannot charge you for a vaccine dose and you cannot be charged an out-of-pocket vaccine administration fee or any other fee if only receiving a COVID-19 vaccination. However, vaccination providers may seek appropriate reimbursement from a program or plan that covers COVID-19 vaccine administration fees for the vaccine recipient (private insurance, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program for non-insured recipients).

WHERE CAN I REPORT CASES OF SUSPECTED FRAUD?

Individuals becoming aware of any potential violations of the CDC COVID-19 Vaccination Program requirements are encouraged to report them to the Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services, at 1-800-HHS-TIPS or <https://TIPS.HHS.GOV>.

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)?

An Emergency Use Authorization (EUA) is a mechanism to facilitate the availability and use of medical products, including vaccines, during public health emergencies, such as the current COVID-19 pandemic. An 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 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.

This EUA for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine will end when the Secretary of HHS determines that the circumstances justifying the EUA no longer exist or when there is a change in the approval status of the product such that an EUA is no longer needed.



Manufactured by
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1486-0.3

Revised: 29 October 2021



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

Barcode Date: 09/30/2021

At the time of posting, **individuals using assistive technology** may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

TRANSLATION BELOW

HOJA INFORMATIVA DE VACUNAS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES UIDADO SOBRE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN PERSONAS DE 5 A 11 AÑOS

DE 5 A 11 AÑOS

Se le está ofreciendo a su hijo la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa de vacunas para receptores y cuidadores contiene la hoja informativa sobre la vacuna autorizada Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para uso en personas de 5 a 11 años.¹

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 ha recibido la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la FDA para proporcionar una serie primaria de dos dosis a personas de 5 a 11 años.

Esta hoja informativa de vacunas contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, que su hijo puede recibir porque actualmente existe una pandemia del COVID-19. Hable con el proveedor de vacunas de su hijo si tiene preguntas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para la hoja informativa más reciente, por favor consulte www.cvdvaccine.com.

LO QUE NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. 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 a otros órganos. Las personas con el COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta la enfermedad grave que lleva a la muerte. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; dificultad para respirar; 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.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¹ Usted puede recibir esta hoja informativa sobre la vacuna aunque su hijo tenga 12 años. Los niños que cumplan 12 años entre la primera y la segunda dosis del régimen primario pueden recibir, para cualquiera de las dosis: (1) la formulación de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años; o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizadas para su uso en personas de 12 años o mayores.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas las condiciones médicas de su hijo, incluyendo si:

- tiene alguna alergia
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o toma un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta su sistema inmunológico
- esta embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez debido a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se administrará a su hijo en forma de inyección en el músculo.

La vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Su hijo no debe recibir la vacuna 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 INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna incluye los siguientes ingredientes: ARNm y 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), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas de 12 años o más han recibido la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un estudio clínico, aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años han recibido al menos 1 dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. En otros estudios clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o más han recibido al menos 1 dosis de la vacuna. La vacuna autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años incluye el mismo ARNm y los mismos lípidos, pero diferentes ingredientes inactivos en comparación con la vacuna que se ha utilizado bajo la EUA en personas de 12 años o más y que ha sido estudiada en ensayos clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación puede prepararse fácilmente para administrar las dosis adecuadas a la población de 5 a 11 años.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

Se ha demostrado que la vacuna previene el COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Hay una remota posibilidad de que la vacuna 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. Por esta razón, el proveedor de vacunas de su hijo puede pedirle que se quede en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna se han presentado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitando

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- 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)
- disminución del apetito

- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo asociado a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los efectos secundarios posibles de la vacuna. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna se siguen estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Llame al proveedor de la vacuna o al proveedor de atención médica de su hijo si éste tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA/los CDC. El número gratuito de 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 Pfizer-BioNTech COVID-19” en la primera línea del cuadro #18 del formulario de reporte.

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

También se le puede dar la opción de inscribirse en *v-safe*. *V-safe* es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en Internet para consultar con las personas que han sido vacunadas para identificar los posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. *V-safe* hace preguntas que ayudan a los CDC a vigilar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. *V-safe* también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario, y seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir la vacuna. Si decide que su hijo no la reciba, esto no cambiará la atención médica estándar de su hijo.

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

Para los niños de 5 a 11 años, no hay otras vacunas contra el COVID-19 disponibles bajo la autorización de uso de emergencia y no hay vacunas contra el COVID-19 aprobadas.

¿PUEDE MI HIJO RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas, discuta las opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si su hija está embarazada o amamantando, discuta las opciones con el proveedor de atención médica de su hija.

¿LA VACUNA LE DARÁ A MI HIJO EL COVID-19?

No. La vacuna no contiene el SARS-CoV-2 y su hijo no puede darle el COVID-19.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para la(s) siguiente(s) dosis(es) de la vacuna. Recuerde traer la tarjeta cuando su hijo 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, por favor escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="315 1356 618 1388">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 1434 1219 1503">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 la página de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorización-de-uso-de-emergencia>.
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNACIÓN DE MI HIJO?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información sobre la vacunación de su hijo 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 su hijo 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>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una cuota de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra cuota si solo recibe la vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, el Programa COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por sus siglas en inglés) para receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a que lo denuncien a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., llamando al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿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, incluida esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP 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/ (en inglés) o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

Una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de la salud pública, como la actual pandemia del COVID-19. Una 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 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 el COVID-19 durante 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.

Esta EUA para la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 terminará cuando el secretario de HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto de tal manera que ya no sea necesaria una EUA.



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1486-0.3

Revisado el 29 de octubre de 2021



Escanee para registrar que esta hoja
informativa se proporcionó al receptor de
la vacuna para los sistemas electrónicos de

Fecha del código de barras: 09/30/2021

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.