



Hidalgo County Health and Human Services Department

1304 S. 25th Street • Edinburg, Texas 78539
Tel: (956) 383-6221 • Fax: (956) 383-8864

COVID-19 Pre-Screening Form

Patient Information

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 <input type="checkbox"/> American Indian or Alaska Native <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> Black or African-American <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Other					Ethnicity <input type="checkbox"/> Hispanic or Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic or Latino	

Pre-Screening Questionnaire

<input type="checkbox"/> I am 65 years or older		<input type="checkbox"/> I am a front-line healthcare worker OR a resident of a long-term care facility	
<input type="checkbox"/> I work for a pre-primary, primary, secondary school, Head Start and Early Head Start programs (including teachers, staff (custodial/food service, and bus drivers) OR licensed child care provider, including center-based and family care providers			
<input type="checkbox"/> I am 18 years or older with 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"/> Pregnancy	<input type="checkbox"/> Down Syndrome	<input type="checkbox"/> Neurological Disorder	<input type="checkbox"/> Cystic Fibrosis
<input type="checkbox"/> Diabetes Type 1	<input type="checkbox"/> Diabetes Type 2	<input type="checkbox"/> Cerebrovascular Disease	<input type="checkbox"/> Obesity/Severe Obesity
<input type="checkbox"/> Other (Specify) _____		<input type="checkbox"/> None of the above	<input type="checkbox"/> Hypertension
			<input type="checkbox"/> Smoker
			<input type="checkbox"/> Lung Disease
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"/> Blood Disorder	<input type="checkbox"/> Liver Disease	<input type="checkbox"/> Sickle Cell Disease	<input type="checkbox"/> Anemia
<input type="checkbox"/> None of the above			<input type="checkbox"/> Transplant
			<input type="checkbox"/> Other (Specify) _____
<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	Have you had a vaccine in the last two (2) weeks? If yes, provide the 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	For second dose: Any severe reactions to first dose? Describe reaction.	



Hidalgo County Health and Human Services Department

1304 S. 25th Street • Edinburg, Texas 78539
Tel: (956) 383-6221 • Fax: (956) 383-8864

Evaluación previa a la vacuna COVID-19

Información del paciente

Apellido (Con letra de molde)		Nombre		M.I.	Fecha de nacimiento	Edad
Dirección			Ciudad		Estado	Código Postal
Numero 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"/> Nativo de Hawái o de las Islas del Pacífico <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Negro o Afroamericano <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"/> Tengo 65 años o más		<input type="checkbox"/> Soy un trabajador de la salud O soy un residente de los centros de atención a largo plazo	
<input type="checkbox"/> Soy personal de escuela de nivel preescolar, primaria y secundaria, Head Start y Early Head Start (incluido maestro(a), conserje, servicio de alimentos, conductor de autobús) O trabajo para un proveedor de cuidado infantil con licencia, incluidos los proveedores de cuidado infantil que trabajan en centros y para familias			
<input type="checkbox"/> Tengo 18 años o más y tengo una o más de las siguientes condiciones crónicas (Marque todo lo que corresponda)			
<input type="checkbox"/> Enfermedades cardiacas	<input type="checkbox"/> Asma	<input type="checkbox"/> Infarto	<input type="checkbox"/> Enfermedad renal
<input type="checkbox"/> Embarazo	<input type="checkbox"/> Síndrome de Down	<input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar	<input type="checkbox"/> Fibrosis Quística
<input type="checkbox"/> Diabetes Tipo 1 / Tipo 2	<input type="checkbox"/> Obesidad/Obesidad mórbida	<input type="checkbox"/> Enfermedad Cerebrovascular	<input type="checkbox"/> Enfermedad Neurológica
<input type="checkbox"/> Hipertensión			
<input type="checkbox"/> Fuma			
<input type="checkbox"/> Otro (Especifique)			
<input type="checkbox"/> Nada de lo anterior			
¿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"/> Enfermedades de la sangre	<input type="checkbox"/> Enfermedad del hígado	<input type="checkbox"/> Anemia drepanocítica	<input type="checkbox"/> Anemia
<input type="checkbox"/> Nada de lo anterior			<input type="checkbox"/> Trasplante
<input type="checkbox"/> Otro (Especifique)			
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	¿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	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	¿Está esperando los resultados de una prueba de COVID-19?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	¿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	¿Recibió anticuerpos o plasma de convalecencia? Fecha _____	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	¿Ha recibido una vacuna en las últimas dos semanas? Si es así, fecha _____	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	¿Tiene antecedentes de alergias graves a medicamentos, vacunas y alimentos?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	¿Está embarazada o en período de lactancia?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	Para la segunda dosis: ¿Alguna reacción grave a la primera dosis?	



Check the vaccine you consent to receive: **COVID-19 Vaccine (Moderna)**

Please read the following statements carefully:

- I acknowledge that I am freely and voluntarily consenting to receiving the vaccine listed above and have received the fact sheet for this vaccine.
- I acknowledge and 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 acknowledge and 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 acknowledge that 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 acknowledge and understand that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has authorized emergency use of the vaccine listed above, which is not an FDA-approved vaccine. I understand that at this time there is no FDA approved vaccine to prevent COVID-19.
- I acknowledge and understand it is recommended that I remain at the vaccination 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 ensue. I understand recipients that have a history of anaphylaxis should be monitored for thirty (30) minutes post vaccine.
- **Recipients who are Pregnant or Breastfeeding:** Pregnant and breastfeeding persons were not included in the clinical trials for the Moderna COVID-19 vaccine. 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 Moderna COVID-19 vaccine.
- I have had the opportunity to ask questions which have been answered to my satisfaction.
- I authorize the release of any medical or other information necessary to process the claim. I also request payment of government benefits to the party who accepts assignment.

Provider Identification Number: _____

Medicare Beneficiary Identifier (MBI): _____

- **Privacy Notice:** I acknowledge that I have received a copy of my immunization provider's HIPAA Privacy Notice.
- Check here to receive mobile text notifications for your second dose.

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

Print Name _____

Date _____

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	



Marque la vacuna que dará su consentimiento para recibir: COVID-19 Vaccine (Moderna)

Lea atentamente las siguientes declaraciones:

- Reconozco que doy mi consentimiento libre y voluntario para recibir la vacuna mencionada anteriormente y leído la hoja de información de la vacuna mencionada anteriormente.
- Reconozco los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de recibir la vacuna mencionada anteriormente, 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 de la vacuna mencionada anteriormente, que no es una vacuna aprobada por la FDA. En este momento, no existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir COVID-19.
- 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.
- Personas embarazadas o en período de lactancia:** las personas embarazadas y en período de lactancia no fueron incluidas en los estudios clínicos de la vacuna Moderna COVID-19. 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 Moderna COVID-19.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas que han sido respondidas satisfactoriamente.
- Autorizo la divulgación de cualquier información médica o de otro tipo necesaria para procesar el reclamo. También solicitó el pago de los beneficios del gobierno a la parte que acepta la asignación.

Number Número de identificación del proveedor: _____

Identificador del beneficiario de Medicare (MBI): _____

- Aviso sobre derechos de la vida privada:** Yo admito haber recibido de mi proveedor de inmunización una copia del aviso sobre derechos de la vida privada, Ley de Responsabilidad y Transcribibilidad de Seguros Medicos (HIPAA).
- Marque aquí para recibir notificaciones de texto móviles para su segunda 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.

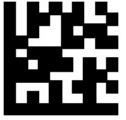
Imprimir nombre _____ Fecha _____

Signatura _____

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	



Texas Immunization Registry (ImmTrac 2) Disaster Information Retention Consent Form



(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: Male Female 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): American Indian or Alaskan Native, Asian, Black or African American, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, White, Other Race, Recipient Refused
Ethnicity (select only one): Hispanic or Latino, Not Hispanic or Latino, 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.

INFORMATION FOR PATIENTS

INFORMACION PARA PACIENTES

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

FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS
EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF
THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019
(COVID-19) IN INDIVIDUALS 18 YEARS OF AGE AND OLDER

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

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

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

The Moderna COVID-19 Vaccine is administered as a 2-dose series, 1 month apart, into the muscle.

The Moderna COVID-19 Vaccine may not protect everyone.

This Fact Sheet may have been updated. For the most recent Fact Sheet, please visit www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GET THIS VACCINE

WHAT IS COVID-19?

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

WHAT IS THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

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

The FDA has authorized the emergency use of the Moderna COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19 in individuals 18 years of age and older under an Emergency Use Authorization (EUA).

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

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

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

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

WHO SHOULD GET THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

FDA has authorized the emergency use of the Moderna COVID-19 Vaccine in individuals 18 years of age and older.

WHO SHOULD NOT GET THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

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

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

WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

The Moderna COVID-19 Vaccine contains the following ingredients: messenger ribonucleic acid (mRNA), lipids (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol, and 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), tromethamine, tromethamine hydrochloride, acetic acid, sodium acetate, and sucrose.

HOW IS THE MODERNA COVID-19 VACCINE GIVEN?

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

The Moderna COVID-19 Vaccine vaccination series is 2 doses given 1 month apart.

If you receive one dose of the Moderna COVID-19 Vaccine, you should receive a second dose of the same vaccine 1 month later to complete the vaccination series.

HAS THE MODERNA COVID-19 VACCINE BEEN USED BEFORE?

The Moderna COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine. In clinical trials, approximately 15,400 individuals 18 years of age and older have received at least 1 dose of the Moderna COVID-19 Vaccine.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

In an ongoing clinical trial, the Moderna COVID-19 Vaccine has been shown to prevent COVID-19 following 2 doses given 1 month apart. The duration of protection against COVID-19 is currently unknown.

WHAT ARE THE RISKS OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

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

- Injection site reactions: pain, tenderness and swelling of the lymph nodes in the same arm of the injection, swelling (hardness), and redness
- General side effects: fatigue, headache, muscle pain, joint pain, chills, nausea and vomiting, and fever

There is a remote chance that the Moderna COVID-19 Vaccine could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to one hour after getting a dose of the Moderna COVID-19 Vaccine. For this reason, your vaccination provider may ask you to stay at the place where you received your vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

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

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

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

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

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

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

In addition, you can report side effects to ModernaTX, Inc. at 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

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 GET THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

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

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

Currently, there is no FDA-approved alternative vaccine available for prevention of COVID-19. Other vaccines to prevent COVID-19 may be available under Emergency Use Authorization.

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

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

WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

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

WILL THE MODERNA COVID-19 VACCINE GIVE ME COVID-19?

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


KEEP YOUR VACCINATION CARD

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

Moderna COVID-19 Vaccine website	Telephone number
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

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 state or local public health department

WHERE WILL MY VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

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

WHAT IS THE COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

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

WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

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

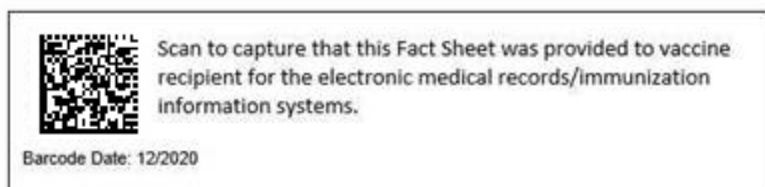
The Moderna COVID-19 Vaccine has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared product. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, and available alternatives. In addition, the FDA decision is based on the totality of the 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 during the COVID-19 pandemic.

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

©2020 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

Patent(s): www.modernatx.com/patents

Revised: 12/2020



HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 18 AÑOS EN ADELANTE

Se le ofrece la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, que usted puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna y podría prevenir el contagio de COVID-19. No existe ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para prevenir la COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Hable con el proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta. Recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es decisión suya.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administra en una serie de 2 dosis, con 1 mes de diferencia, en el músculo.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no proteja a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es causada por un coronavirus denominado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha observado anteriormente. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han notificado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 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, pérdida nueva del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna no aprobada que puede prevenir la COVID-19. No existe ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para

prevenir la COVID-19 en personas de 18 años en adelante en virtud de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA).

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.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Informe a su proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas que tenga, lo cual incluye si usted:

- tiene alguna alergia;
- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con un anticoagulante;
- está inmunodeprimido o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está en período de lactancia;
- ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en personas de 18 años en adelante.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Usted no debería recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna si:

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

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene los siguientes componentes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se le administrará en forma de inyección en el músculo.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna consiste en una serie de 2 dosis administradas con 1 mes de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, debe recibir una segunda dosis de la misma vacuna 1 mes después para completar la serie de vacunación.

¿SE HA USADO LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA EN EL PASADO?

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 15,400 personas de 18 años en adelante han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna previene la COVID-19 después de 2 dosis administradas con 1 mes de diferencia. Actualmente, se desconoce la duración de la protección contra la COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Los efectos secundarios que se han notificado con respecto a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, dolor a la palpación e hinchazón de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (endurecimiento) y enrojecimiento.
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, y fiebre.

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría en el lapso de unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Por este motivo, el proveedor de vacunación podría pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para supervisarlos después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Ritmo cardíaco acelerado
- Erupción cutánea intensa en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna todavía se está estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA y los Centros para**

el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967. También puede informarlos en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna) en la primera línea de la casilla número 18 del formulario de notificación.

Además, puede notificar efectos secundarios a ModernaTX, Inc. llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

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 web para verificar el estado de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes notifican un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información sobre cómo registrarse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Recibir o no la vacuna contra la COVID-19 de Moderna es decisión suya. Si decidiera no recibirla, esto no modificará su atención médica habitual.

¿EXISTEN OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR LA COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA?

Actualmente, no hay disponible ninguna vacuna alternativa aprobada por la FDA para la prevención de la COVID-19. Es posible que se disponga de otras vacunas para prevenir la COVID-19 en virtud de la autorización de uso de emergencia.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA CON OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?

Si está embarazada o en período de lactancia, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA ME HARÁ CONTRAER COVID-19?

No. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no contiene SARS-CoV-2 y no puede hacerle contraer COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, se le proporcionará una tarjeta de vacunación que indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna	Número de teléfono
<p data-bbox="233 674 773 701">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="1003 674 1247 741">1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregunte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite el sitio web de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Comuníquese con su Departamento de Salud Pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre el IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos de determinadas personas que han sufrido daños graves a causa de ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar un reclamo al CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información acerca de este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

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

La FDA de los Estados Unidos ha permitido que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

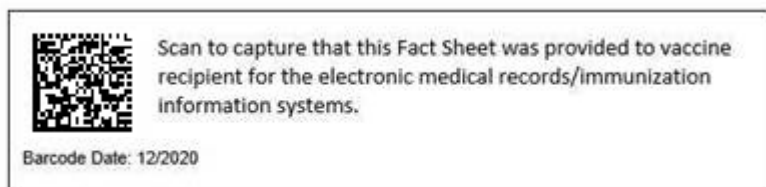
La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna estará en vigor durante la vigencia de la declaración sobre la COVID-19 de la EUA que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).

©2020 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado: 12/2020





Get vaccinated. Get your smartphone. Get started with v-safe.

What is v-safe?

V-safe is a smartphone-based tool that uses text messaging and web surveys to provide personalized health check-ins after you receive a COVID-19 vaccination. Through **v-safe**, you can quickly tell CDC if you have any side effects after getting the COVID-19 vaccine. Depending on your answers, someone from CDC may call to check on you. And **v-safe** will remind you to get your second COVID-19 vaccine dose if you need one.

Your participation in CDC's **v-safe** makes a difference—it helps keep COVID-19 vaccines safe.

How can I participate?

Once you get a COVID-19 vaccine, you can enroll in **v-safe** using your smartphone. Participation is voluntary and you can opt out at any time. You will receive text messages from **v-safe** around 2 p.m. local time. To opt out, simply text "STOP" when **v-safe** sends you a text message. You can also start **v-safe** again by texting "START."

How long do v-safe check-ins last?

During the first week after you get your vaccine, **v-safe** will send you a text message each day to ask how you are doing. Then you will get check-in messages once a week for up to 5 weeks. The questions **v-safe** asks should take less than 5 minutes to answer. If you need a second dose of vaccine, **v-safe** will provide a new 6-week check-in process so you can share your second-dose vaccine experience as well. You'll also receive check-ins 3, 6, and 12 months after your final dose of vaccine.

Is my health information safe?

Yes. Your personal information in **v-safe** is protected so that it stays confidential and private.*



Use your smartphone to tell CDC about any side effects after getting the COVID-19 vaccine. You'll also get reminders if you need a second vaccine dose.



Sign up with your smartphone's browser at vsafe.cdc.gov

OR

Aim your smartphone's camera at this code



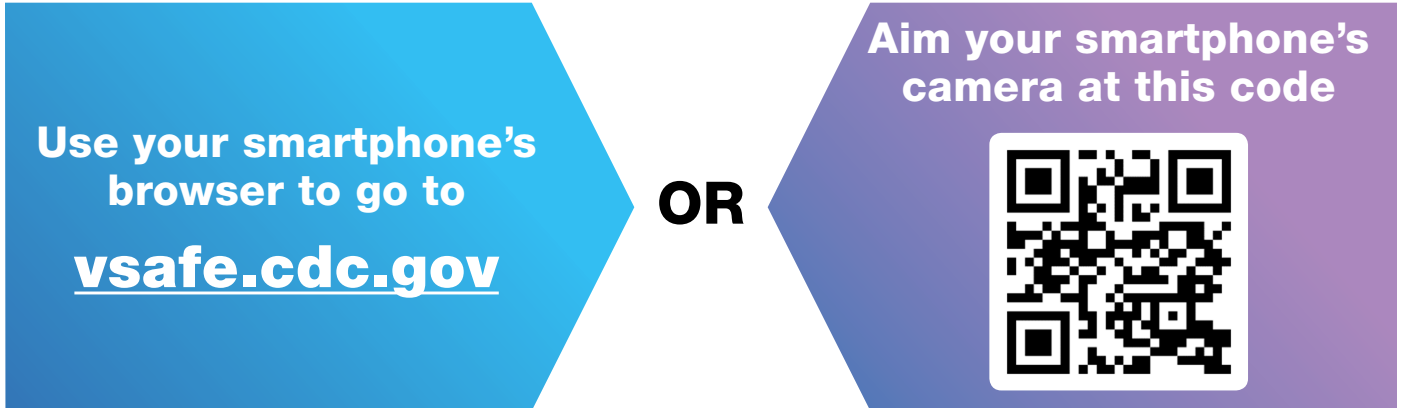
*To the extent **v-safe** uses existing information systems managed by CDC, FDA, and other federal agencies, the systems employ strict security measures appropriate for the data's level of sensitivity.

How to register and use v-safe

You will need your smartphone and information about the COVID-19 vaccine you received. This information can be found on your vaccination record card; if you cannot find your card, please contact your healthcare provider.

Register

1. Go to the **v-safe** website using one of the two options below:



2. Read the instructions. Click **Get Started**.
3. Enter your name, mobile number, and other requested information. Click **Register**.
4. You will receive a text message with a verification code on your smartphone. Enter the code in **v-safe** and click **Verify**.
5. At the top of the screen, click **Enter vaccine information**.
6. Select which COVID-19 vaccine you received (found on your vaccination record card; if you cannot find your card, please contact your healthcare provider). Then enter the date you were vaccinated. Click **Next**.
7. Review your vaccine information. If correct, click **Submit**. If not, click **Go Back**.
8. **Congrats! You're all set!** If you complete your registration before 2 p.m. local time, **v-safe** will start your initial health check-in around 2 p.m. that day. If you register after 2 p.m., **v-safe** will start your initial health check-in immediately after you register—just follow the instructions. You will receive a reminder text message from v-safe when it's time for the next check-in — around 2 p.m. local time. Just click the link in the text message to start the check-in.

Complete a v-safe health check-in

1. When you receive a **v-safe** check-in text message on your smartphone, click the link when ready.
2. Follow the instructions to complete the check-in.

Troubleshooting

How can I come back and finish a check-in later if I'm interrupted?

- Click the link in the text message reminder to restart and complete your check-in.

How do I update my vaccine information after my second COVID-19 vaccine dose?

- **V-safe** will automatically ask you to update your second dose information. Just follow the instructions.

Need help with v-safe?

Call 800-CDC-INFO (800-232-4636)

TTY 888-232-6348

Open 24 hours, 7 days a week

Visit www.cdc.gov/vsafe





Vacúnese. Tome su teléfono inteligente. Empiece a usar v-safe.

¿Qué es v-safe?

V-safe es una herramienta para teléfonos inteligentes que usa mensajes de texto y encuestas web para proporcionar chequeos de salud personalizados después de que reciba una vacuna contra el COVID-19. A través de **v-safe**, usted puede decirles a los CDC, rápidamente, si tiene algún efecto secundario después de vacunarse contra el COVID-19. Según las respuestas que dé, alguien de los CDC podría llamarlo para saber cómo se encuentra. Y **v-safe** le recordará que tiene que ponerse la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 si la necesita.

Su participación en **v-safe** de los CDC marca la diferencia: ayuda a mantener las vacunas contra el COVID-19 seguras.

¿Cómo puedo participar?

Después de que reciba una vacuna contra el COVID-19, puede inscribirse en **v-safe** usando su teléfono inteligente. La participación es voluntaria y usted puede retirarse en cualquier momento. Recibirá mensajes de texto de **v-safe** alrededor de las 2 p. m., hora local. Para retirarse, simplemente textee "STOP" cuando **v-safe** le envíe un mensaje de texto. También puede reinscribirse en **v-safe** texteeando "START".

¿Cuánto duran los chequeos de v-safe?

Durante la primera semana después de que reciba la vacuna, **v-safe** le enviará un mensaje de texto cada día para preguntarle cómo está. Después recibirá mensajes de chequeo una vez a la semana, hasta por 5 semanas. Responder las preguntas que hace **v-safe** debería tomar menos de 5 minutos. Si necesita una segunda dosis de la vacuna, **v-safe** proveerá un nuevo proceso de 6 semanas de chequeos para que también pueda compartir su experiencia con la segunda dosis. También recibirá mensajes de chequeo 3, 6 y 12 meses después de la última dosis de la vacuna.

¿Está segura mi información de salud?

Sí. Su información personal en **v-safe** está protegida, así que se mantiene confidencial y privada.*

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



Use su teléfono inteligente para decirles a los CDC si presenta algún efecto secundario después de vacunarse contra el COVID-19. También recibirá recordatorios si necesita una segunda dosis de la vacuna.



Inscríbese usando el navegador de su teléfono inteligente en vsafe.cdc.gov



Apunte la cámara de su teléfono inteligente a este código

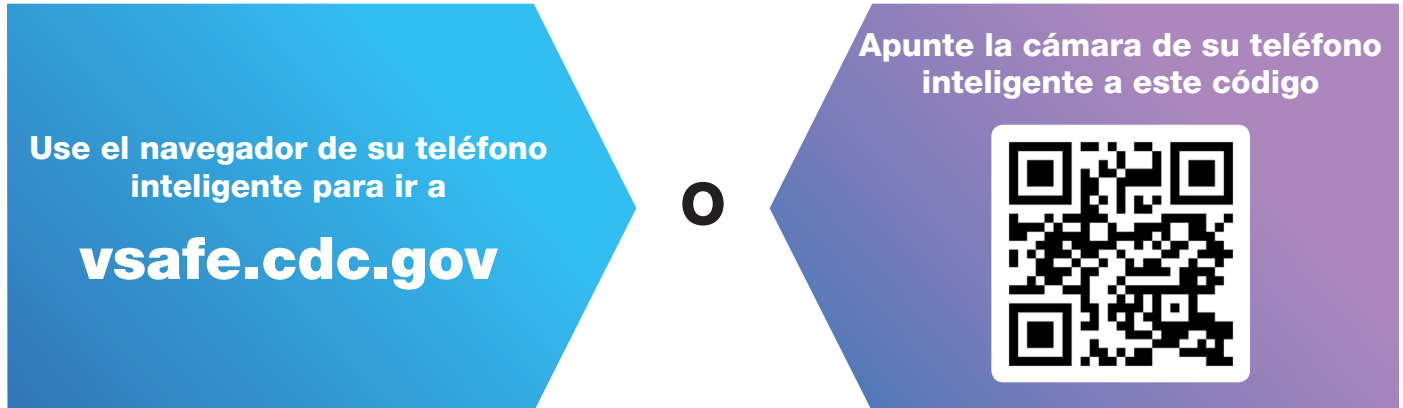


Cómo inscribirse y usar v-safe

Necesitará su teléfono inteligente y la información sobre la vacuna que recibió contra el COVID-19. Esta información se puede encontrar en su tarjeta de registro de vacunación; si no puede encontrar su tarjeta, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Inscríbese

1. Visite el sitio web de **v-safe** usando una de las dos opciones que aparecen a continuación:



2. Lea las instrucciones. Haga clic en "**Get Started**".
3. Ingrese su nombre, número de teléfono móvil y otra información solicitada. Haga clic en "**Register**".
4. Recibirá en su teléfono inteligente un mensaje de texto con un código de verificación. Ingrese el código en **v-safe** y haga clic en "**Verify**".
5. En la parte de arriba de la pantalla, haga clic en "**Enter vaccine information**".
6. Seleccione la vacuna contra el COVID-19 que recibió (esta información se encuentra en su tarjeta de registro de vacunación; si no puede encontrar su tarjeta, comuníquese con su proveedor de atención médica). Después ingrese la fecha en que se vacunó. Haga clic en "**Next**".
7. Revise la información sobre su vacuna. Si es correcta, haga clic en "**Submit**". Si no lo es, haga clic en "**Go Back**".
8. **¡Felicitaciones! ¡Está listo!** Si completa su inscripción antes de las 2 p. m. hora local, **v-safe** comenzará su chequeo de salud inicial alrededor de las 2 p. m. ese día. Si se inscribe después de las 2 p. m., **v-safe** comenzará su chequeo de salud inicial inmediatamente después de que se inscriba; solo siga las instrucciones.

Recibirá un mensaje de texto recordatorio de **v-safe** cuando sea el momento de hacer el próximo chequeo, alrededor de las 2 p. m. hora local. Solo haga clic en el enlace en el mensaje de texto para comenzar el chequeo.

Complete el chequeo de salud de v-safe

1. Cuando reciba en su teléfono inteligente un mensaje de texto de **v-safe** para hacer un chequeo, haga clic en el enlace cuando esté listo.
2. Siga las instrucciones para completar el chequeo.

Resolución de problemas

Si me interrumpen, ¿cómo puedo regresar y terminar un chequeo más tarde?

- Haga clic en el enlace en el mensaje de texto recordatorio para volver a comenzar y completar el chequeo.

¿Cómo actualizo la información sobre mi vacuna después de recibir la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19?

- **V-safe** le pedirá automáticamente que actualice la información de su segunda dosis. Solo siga las instrucciones.

¿Necesita ayuda con v-safe?

Llame al 800-CDC-INFO (800-232-4636)

Línea TTY: 888-232-6348

Abierta 24 horas al día, 7 días a la semana

Visite www.cdc.gov/vsafe

