

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE NIÑOS ENTRE 5 AÑOS CUMPLIDOS Y MENORES DE 6 AÑOS FRENTE A LA COVID-19

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer/BioNtech)^{1, 2, 3}

VENTAJAS DE LA VACUNACIÓN

- Las vacunas reducen el riesgo de que una persona se infecte por el virus (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).
- La protección óptima de la vacuna Pfizer/BioNtech se consigue hacia los 7 días tras haber recibido la 2ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.
- La vacuna no puede provocar la enfermedad, COVID-19, en la persona que la reciba al contener solo parte de su material genético.
- La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deben continuar, por el momento, adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).
- Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.
- Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Organización Mundial de la Salud, acredita la seguridad y eficacia de esta vacuna.
- Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Pfizer/BioNtech ^{1, 2, 3}
Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años fueron dolor en el lugar de inyección (>90 %), cansancio y cefalea (>70 %), mialgia y escalofríos (>40 %), artralgia y fiebre (>20 %).
Las reacciones poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$) Linfadenopatía, Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria, angioedema), Insomnio, Dolor en la extremidad, Malestar general; prurito en el lugar de inyección.
Las reacciones raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1000$) Parálisis facial periférica aguda
Las reacciones cuya frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anafilaxia, Miocarditis, pericarditis, hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna, hinchazón facial.

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte

y

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte

Representante legal de

usuario/a.....

para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna ARNm¹²³ contra la COVID-19 a mi representado menor de edad.

- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de estas vacunas contra la COVID-19, de los que se me informa en el anverso de este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Que entiendo que la vacunación es una serie de vacunas de dos partes.
- Que doy mi consentimiento para la administración de dos dosis separadas con el intervalo correspondiente según la vacuna.
- Que doy mi consentimiento y autorizo todo tratamiento médicamente necesario en el raro caso de que el paciente menor tenga una reacción a la vacuna, que incluye, entre otros, picazón, hinchazón, desmayos, anafilaxia y otras reacciones.
- Que mi representado y la persona que le acompañe permanecerá en el área de observación durante el período de tiempo requerido después de la administración de la dosis de la vacuna.

1. ¹Ficha técnica de la vacuna COMIRNATY (Pfizer/BioNTech). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%20%9119/vacunas-contr-la-covid%20%9119/comirnaty/>

² Recomendaciones provisionales para utilizar la vacuna contra la COVID-19 elaborada por Pfizer y BioNTech, BNT162b2, en el marco de la lista de uso en emergencias. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343254/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-spa.pdf>

³ Visión general y seguridad de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>