



**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN  
PARA LA VACUNACIÓN DE MENORES DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS CONTRA LA COVID-19**

D/D<sup>a</sup>....., con DNI/NIE .....y

D/D<sup>a</sup>....., con DNI/NIE.....

representante legal de D/D<sup>a</sup>....., con DNI/NIE.....

**AUTORIZO la vacunación de mi hijo/hija/representado/a contra la COVID-19.**

En ....., a ..... de ..... de 202...

Firmado:

**MANIFIESTO**

- Que mi representado tiene entre 5 y 11 años.
- Que tengo la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna ARNm <sup>1</sup> 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 dosis.
- Que doy mi consentimiento para la administración de la vacuna y pauta indicada en la estrategia vigente de vacunación
- Que doy mi consentimiento y autorizo todo tratamiento médicamente necesario en el caso excepcional de que el menor tenga una reacción alérgica grave 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. Ficha técnica: La presentación infantil Comirnaty contiene 10 microgramos/dosis concentrada para dispersión inyectable.

El tratamiento de los datos personales se llevará a cabo de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Los datos se incorporarán al fichero de Historia Clínica.



## **INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer/BioNtech)**

### **BENEFICIOS DE LA VACUNACIÓN**

Los niños de 11 años y menores son el grupo de edad con mayor incidencia de casos actualmente al ser la población aún sin vacunar. Aunque los cuadros suelen ser leves o asintomáticos y el papel transmisor de la población infantil en la infección por SARS-CoV-2 parece ser menos importante comparado con los adultos, la vacunación en la población infantil disminuiría la carga de enfermedad en los niños vacunados y puede disminuir la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad, contribuyendo a la protección de la población más vulnerable (personas mayores y con enfermedades de riesgo) y al mayor control de la pandemia.

La presentación pediátrica de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) ha mostrado una eficacia frente a COVID-19 sintomático del 90,7% en los ensayos clínicos con niños y niñas entre 5 y 11 años.

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 Comirnaty 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).

### **REACCIONES ADVERSAS A LA VACUNACIÓN**

La vacuna de la COVID-19 Comirnaty (basada en ARNm) 10 µg/dosis ha demostrado que es muy segura. En Estados Unidos se han administrado más de 5 millones de dosis hasta ahora (a fecha 9 de diciembre).

La reactogenicidad es, en general, inferior a la observada a los 16 a 25 años

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.

Según ficha técnica:

#### ***Niños entre 5 y menos de 12 años de edad: después de 2 dosis***

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), cansancio (>50 %), cefalea (>30 %), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20 %), mialgia y escalofríos (>10 %).



<b>COMIRNATY (Pfizer/BioNtech)</b>
<b>Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a <math>\geq 1/10</math> personas):</b> Dolor e hinchazón en el lugar de inyección, cansancio, dolor de cabeza, diarrea <sup>d</sup> , dolor en las articulaciones y en los músculos, escalofríos, fiebre <sup>f</sup> .
<b>Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a <math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math> personas):</b> Enrojecimiento en el lugar de inyección <sup>h</sup> , náuseas y vómitos <sup>d</sup> .
<b>Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a <math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math> personas):</b> Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos <sup>a</sup> , cansancio, malestar general, dolor en la extremidad <sup>e</sup> , insomnio y adormecimiento, picor e hinchazón en el lugar de inyección, disminución del apetito, sudoración nocturna, picor e hinchazón generalizada o localizada <sup>b</sup>
<b>Reacciones adversas raras (pueden afectar a <math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math> personas):</b> Caída (parálisis) temporal de un lado de la cara <sup>c</sup> .
<b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles):</b> Reacción alérgica grave. Miocarditis <sup>d</sup> , pericarditis <sup>d</sup> . Eritema multiforme <sup>d</sup> . Hinchazón extensa de la extremidad en la que se ha administrado la vacuna <sup>d</sup> . Hinchazón de la cara <sup>e</sup> .

- a. Se observó una frecuencia más alta de linfadenopatía (5,2 % frente a 0,4 %) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis) que en los que recibieron 2 dosis.
- b. La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue Raras.
- c. Durante el periodo de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda. La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda en el grupo del placebo.
- d. Reacción adversa determinada después de la autorización.
- e. Hace referencia al grupo vacunado.
- f. Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis que después de la primera dosis.
- g. Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización.
- h. El enrojecimiento en el lugar de inyección se produjo con una frecuencia mayor (muy frecuente) en niños de entre 5 y 11 años.

**NOTA:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación. Puede hacerlo en el siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/Pages/CCAA.aspx#no-back-button>