

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN  
PARA LA VACUNACIÓN DE MENORES DE ENTRE 12 AÑOS CUMPLIDOS Y MENOS DE 18 AÑOS FRENTE  
A LA COVID-19**

**INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer/BioNtech)<sup>1, 2, 3</sup>**

**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.

<b>Pfizer/BioNtech<sup>1,2,3</sup></b>
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 y

Representante legal de usuario/a.....

con CI/Pasaporte.....

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

Firma:

.....

.....

.....

**Padre**

**Madre**

**Tutor legal**

## NO AUTORIZACIÓN/NEGATIVA ANTE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las consecuencias posibles de la no administración de la vacuna, en ejercicio de la autonomía de manera libre y voluntaria no acepto recibir la vacuna contra la COVID-19:

PRIMERA DOSIS (\_\_\_\_) /SEGUNDA DOSIS (\_\_\_\_)

por lo que NO AUTORIZO el proceso de vacunación.

Firma:

.....

**Padre**

.....

**Madre**

.....

**Tutor legal**

En..... , a ..... de ..... del 2021

### Y MANIFIESTO:

- Que mi representado tiene 12 años cumplidos y menos de 18 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna ARNm<sup>123</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 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. <sup>1</sup> Ficha técnica de la vacuna COMIRNATY (Pfizer/BioNTech). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919/vacunas-contra-la-covid%E2%80%919/comirnaty/>

2. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> 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>