

## Anexo 4.

### Consentimiento informado.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE NIÑOS DE ENTRE 3 AÑOS CUMPLIDOS Y MENOS DE 5 AÑOS FRENTE A LA COVID-19.

#### INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA (Vacuna la vacuna CoronaVac, del Laboratorio de Sinovac LifeScience)<sup>i, ii</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 **CoronaVac del Laboratorio Sinovac** se consigue hacia los 15 días tras haber recibido la 2ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.
- 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.
- La vacuna CoronaVac, del laboratorio Sinovac, es una vacuna de virus inactivada, se fabrica en base a virus muerto, por lo que no puede causar la enfermedad. Algunos ejemplos de vacunas inactivadas son la vacuna contra la Hepatitis A, vacuna contra la Influenza, etc.
- 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.

##### REACCIONES ADVERSAS DE LA VACUNA CORONAVAC, DEL LABORATORIO DE SINOVA LIFESCIENCE.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen.

CoronaVac/ Sinovac
La clasificación de la incidencia de reacciones adversas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas Muy común (≥10%) Común (1%-10%, 1%) Poco común (0,1%-1 %) Raras (0,01 %-0,11 %, 0,01 % incluido) Muy raras (<0,01 %).
1) Reacciones adversas en el lugar de la inyección Muy común: dolor Frecuentes: hinchazón, prurito, eritema, induración Poco frecuentes: quemadura en el lugar de la inyección
2) Reacciones adversas sistémicas

Muy comunes: dolor de cabeza, fatiga  
Frecuentes: mialgia, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, prurito, pérdida de apetito, rinorrea, dolor de garganta, congestión nasal, dolor abdominal.  
Poco frecuentes: vómitos, hipersensibilidad, piel y mucosas anormales, fiebre, temblor, rubefacción, edema, mareos, somnolencia  
Raros: espasmos musculares, edema palpebral, hemorragia nasal/epistaxis, distensión abdominal, estreñimiento, hiposmia, congestión ocular, sofocos, hipo, congestión conjuntival.

3) Evento adverso grave (SAE)

No se identificó ningún evento adverso grave relacionado con la vacunación hasta el 03 de febrero de 2021.

Sr/Sra.....con CI /Pasaporte  
..... y Sr/Sra..... con  
CI/Pasaporte..... y/o Representante legal de  
usuario/a..... con  
CI/Pasaporte.....**AUTORIZO**, una vez que he entendido  
claramente el procedimiento de vacunación y las posibles reacciones adversas de la vacuna contra  
la COVID-19, de manera libre y voluntaria y en ejercicio de la autonomía de mi voluntad la  
vacunación de mi representado/a contra la COVID-19.

Firma:

Padre

Madre

Tutor legal

**Y MANIFIESTO:**

- Que mi representado tiene 3 años cumplidos y menos de 5 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mí representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de la vacuna CoronaVac, del Laboratorio de Sinovac LifeScience 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.

<sup>1</sup> World Health Organization (WHO). Recommendation for an emergency use listing of covid-19 vaccine (vero cell), inactivated submitted by sinovac. 2021. Disponible: [https://extranet.who.int/pqwweb/sites/default/files/documents/SINOVAC\\_TAG\\_PEG\\_REPORT\\_EUL-Final28june2021.pdf](https://extranet.who.int/pqwweb/sites/default/files/documents/SINOVAC_TAG_PEG_REPORT_EUL-Final28june2021.pdf)

<sup>2</sup> Ministerio de Salud Pública de Chile. Vacunación contra sars-cov-2 en pre-escolares (3 a 5 años). 2021. Disponible: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Vacunac%C3%B3n-contra-SARS-CoV-2-en-pre-escolares-3-a-5-a%C3%B1os.pdf>