

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DOSIS DE REFUERZO ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS HASTA LOS 17 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS FRENTE A LA COVID-19.

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA Pfizer/BioNtech (Vacuna COVID-19 ARNm)(1),(2),(3),(4), (5).

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 vacuna no puede provocar la enfermedad, COVID-19, en la persona que la reciba al contener solo parte de su material genético, 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.
- De acuerdo con la información generada en el estudio de “efectividad de la dosis refuerzo” realizado en Chile se demuestra que a los 14 días posterior a la administración de una dosis de refuerzo de vacuna ARNm del laboratorio Pfizer-BioNTech, después del esquema primario de 2 dosis de vacuna inactivada, aumentó la efectividad contra COVID-19 desde un 56% a un 80% y para la hospitalización desde un 84% a 88% (6).
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América recomiendan la dosis de refuerzo en usuarios mayores de 12 años (4).
- 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.

REACCIONES ADVERSAS DE LA VACUNA Pfizer/BioNtech.

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

Pfizer/BioNtech(1), (4), (5), (2).

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 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/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 12 años cumplidos y menos de 18 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 Pfizer/BioNtech, del 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 doy mi consentimiento para la administración de dosis de refuerzo 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.

Bibliografía

1. Comirnaty por BioNTech/Pfizer - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [citado 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-%20aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919/vacunas-contra-la-%20covid%E2%80%919/comirnaty/>
2. CDC. Información acerca de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>
3. Organización Mundial de la Salud. 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: orientaciones provisionales, 8 de enero de 2021 [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2021 [citado 2 de marzo de 2022]. Report No.: WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338849>
4. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines | CDC [Internet]. 2022 [citado 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>
5. Canada PHA of. Guidance on booster COVID-19 vaccine doses in adolescents 12 to 17: NACI rapid response [Internet]. 2022 [citado 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/rapid-response-guidance-use-booster-covid-19-vaccine-doses-adolescents-12-17-years-age.html>
6. Ministerio de Salud Chile G para estudio de vacunas SARS-CoV-2 MINSAL (Covid MINSAL). Estudio sobre la efectividad de dosis de refuerzo [Internet]. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/2021-10-07-EFECTIVIDAD-DOSIS-DE-REFUERZO_ESP.pdf