

INFORMACIÓN PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19 DE LAS PERSONAS ENTRE LOS 5 AÑOS CUMPLIDOS Y LOS 11 AÑOS, EN EL MARCO DE LA CAMPAÑA PROMOVIDA POR LA CONSELLERÍA DE SANIDADE EN COLABORA- CIÓN CON EL MINISTERIO DE SANIDAD

PLAN GALLEGO DE VACUNACIÓN



Información para el consentimiento informado por representación para la vacunación frente a COVID-19 de las personas entre los 5 años cumplidos y los 11 años, en el marco de la campaña promovida por la Consellería de Sanidad en colaboración con el Ministerio de Sanidad

Las vacunas indicadas en este grupo de edad es:

Vacuna COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm Pfizer/ BioNtech). Dosis de 10 microgramos (presentación pediátrica)

BENEFICIOS DE LA VACUNACIÓN

Conseguir la inmunización de la población a través de la vacunación general se considera la medida más poderosa y eficaz para el control de la pandemia por COVID-19.

En este momento el Plan de Vacunación de Galicia ha conseguido inmunizar a un importante porcentaje de la población siguiendo un orden de prioridad que comenzó con las personas más vulnerables.

Recientemente se ha autorizado la indicación de la vacuna frente el COVID-19 en niños y niñas de 5 a 11 años, con una dosis de 10 microgramos de la vacuna Comirnaty.

Las vacunas que estamos utilizando para la prevención de la enfermedad por coronavirus no contienen agentes infecciosos ni fragmentos del virus por lo que no existe peligro de provocar la enfermedad.

Los estudios realizados con ambas vacunas demostraron que la administración de dos dosis reduce la probabilidad de enfermar, de desarrollar una enfermedad grave y de morir. Con todo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de máscara y distancia interpersonal).



PAUTA DE VACUNACIÓN

La administración de la vacuna consiste en la inyección intramuscular de 2 dosis separadas por un intervalo de 8 semanas.

La protección óptima de la vacuna se consigue a los 7 días tras la administración de la segunda dosis, aunque, como cualquier otro medicamento o vacuna, es posible que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de las vacunas.

Los ensayos clínicos, en los que participaron decenas de miles de personas, y los estudios disponibles mostraron una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir efectos secundarios que no son diferentes a los que producen las vacunas habituales recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. La mayoría de los efectos adversos detectados hasta este momento en las vacunas disponibles son leves o moderados y desaparecen a los pocos días de recibir la vacuna. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Las reacciones adversas en general son inferiores a las observadas entre los 16 y 25 años. Las más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron la vacuna COMIRNATY fueron: dolor en el lugar de la inyección (>90 %), cansancio y dolor de cabeza (>70 %), mialgia y escalofríos (>40 %), dolor en las articulaciones y fiebre (>20 %).



El consentimiento por representación que ahora se le solicita se hace al amparo del dispuesto en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes y en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica que en su artículo 9, punto 6 establece que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del sujeto representado y, por tanto, siempre en su favor; y en su punto 7 señala que la persona que no pueda consentir participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario y que si se trata de una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí misma su consentimiento.



CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19 DE LAS PERSONAS ENTRE LOS 5 AÑOS CUMPLIDOS Y LOS 11 AÑOS

D./D^a: _____, con DNI/ NIE

n^o: _____, representante legal de D/D^a:

con DNI / NIE n^o:

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

Y MANIFIESTO:

Que mi representado/a tiene 5 años cumplidos y aun no cumplió los 12 años.

Que tengo atribuida la patria potestad/representación legal de mi representado/a, por lo que ostento la autoridad y responsabilidad legal para otorgar el consentimiento para la administración de una vacuna ARNm frente a COVID-19 a mi representado/a menor de edad, de conformidad con el art. 162 (patria potestad) / 199 y siguientes (tutela) / 268 y siguientes (curatela) del Código Civil.

Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de estas vacunas frente a COVID-19, de los que se me informa en la hoja que acompaña a este documento.

Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado/a

Que otorgo mi consentimiento por representación para la administración a mi representado/a de dos dosis separadas con el intervalo que corresponde a la vacuna administrada

Que doy mi consentimiento por representación y autorizo todo tratamiento que se considere necesario para el caso, muy poco frecuente, de que se produzca una reacción a la vacuna.

Que mi representado/a y la persona que lo/la acompaña permanecerá en el área de observación durante el período de tiempo requerido tras la administración de la dosis de la vacuna.

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma:

Padre

Madre

Representante legal