



Información para el consentimiento informado por representación para la vacunación frente a COVID-19 de las personas entre los 12 anos cumplidos y las menores de 16 años, en el marco de la campaña promovida por la Consellería de Sanidade en colaboración 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 12 años cumplidos y las menores de 16 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 son:

Vacuna COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm Pfizer/ BioNtech)

Vacuna SPIKEVAX (Vacuna COVID-19 ARNm Moderna)

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 una importante porcentaje de la población siguiendo un orden de prioridad que comenzó con las personas más vulnerables.

Hasta hace pocos meses, las vacunas autorizadas en España no se podían utilizar por debajo de los 16 años ya que no existían estudios suficientes de eficacia y seguridad en estas edades. En este momento, las dos vacunas que se administrarán, tienen ya autorizada en su ficha técnica, su indicación a partir de los 12 años de edad, por lo que pueden ya beneficiarse de la vacunación.

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).

La administración de la vacuna consiste en la inyección intramuscular de 2 dosis separadas por un intervalo de 21 días para la vacuna COMIRNATY (aunque la segunda dosis puede administrarse a los 19 días de la primera) y de 28 días para la vacuna SPIKEVAX (aunque la segunda dosis puede administrarse a los 25 días de la primera). La protección óptima de la vacuna se consigue tras la administración de la segunda dosis, a los 7 días en el caso de la vacuna COMIRNATY y a los 14 días en el caso de la vacuna SPIKEVAX, 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. Por otra parte, las reacciones adversas que producen las dos vacunas son similares.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 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 %).

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años de edad que recibieron la vacuna SPIKEVAX fueron: dolor en el lugar de la inyección (97 %), dolor de cabeza (78 %), cansancio (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad en la axila (35 %), dolor en las articulaciones (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

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.

Para más información sobre la vacuna COMIRNATY: Puede consultar la Ficha Técnica en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Para más información sobre la vacuna SPIKEVAX: Puede consultar la Ficha Técnica en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf



CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19 DE LAS PERSONAS ENTRE LOS 12 AÑOS CUMPLIDOS Y LAS MENORES DE 16 AÑOS

D./D^a: _____, con DNI/ NIE
nº: _____, representante legal de D/D^a:
con DNI / NIE nº: _____

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

Y MANIFIESTO:

- Que mi representado/a tiene 12 años cumplidos y aun no cumplió los 16 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 2021

Firma:

Padre

Madre

Representante legal

