



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

D./D<sup>a</sup>....., con DNI/NIE nº .....

representante legal de D/D<sup>a</sup>....., con DNI /NIE nº.....

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

En , a de de 2021

Firma:

**Padre**

**Madre**

**Tutor legal**

**Y MANIFIESTO:**

- Que mi representado tiene 12 años cumplidos y menos de 16 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>1,2</sup> contra la COVID-19 a mi representado menor de edad, **acorde con el art. 162 del Código Civil.**
- 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. 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%9119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%9119/comirnaty/>

2. Ficha técnica de la vacuna SPIKEVAX (Moderna). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%9119/covid-19-vaccine-moderna/>

El tratamiento de los datos personales se llevará a cabo de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Los datos se incorporarán al fichero de Historia Clínica.



## **INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer/BioNtech) y LA VACUNA SPIKEVAX (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna)**

### **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 Comirnaty se consigue hacia los 7 días tras haber recibido la 2ª dosis y de la vacuna Spikevax hasta los 14 días después de recibir 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 Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, 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>COMIRNATY (Pfizer/BioNtech)<sup>1</sup></b>	<b>SPIKEVAX (Moderna)<sup>2</sup></b>
Las <b>reacciones adversas más frecuentes</b> 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 <b>reacciones adversas más frecuentes</b> en adolescentes de entre 12 y 17 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>90%), cefalea (>70%), fatiga o sensación de cansancio (>70%), mialgias (>50%), escalofríos (>40%), adenopatías axilares (>30%), artralgias (>30%), náuseas y vómitos (>20%), inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>20%) y fiebre (>10%).
	También se han descrito reacciones cutáneas tardías cercanas al lugar de inyección que ocurren unos 7 días (entre 2 y 12 días) después de recibir la vacuna Spikevax y que fueron descritas como placas rosáceas edematosas, pruriginosas y dolorosas.