

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO por representación para la vacunación frente a COVID-19 con la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech) para niños y niñas de 5 a 11 años en el marco de la campana promovida por la Consejería de Salud y Familias de Andalucía en coordinación con el Ministerio de Sanidad (página 1)

HOJA DE INFORMACION SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)

VENTAJAS DE LA VACUNACION

- 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 Pfizer/BioNTech se consigue hacia los 7 días tras haber recibido 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 vacunada al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).
- La administración de 2 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 recomendadas 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 y la Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos del ensayo clínico realizado en niños y niñas de 5 a 11 años en la que se comprobó que la vacuna era segura y eficaz en esta edad, acredita su autorización. En Estados Unidos ya se han vacunado más de 5 millones de niños y niñas de 5 a 11 años, sin que se haya producido ninguna alerta de seguridad.
- Por ello, esta 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 VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS

- Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen.
- **Específicos de la vacuna Comirnaty® (Pfizer/BioNTech):** las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad son el dolor en el lugar de inyección (>80%), cansancio (>50%), dolor de cabeza (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20%), dolores musculares y escalofríos (>10%).

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf), y en la zona de información sobre vacunación COVID-19 de la web de Andavac: <https://www.andavac.es/campanas/covid/>.

Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en <http://www.notificaRAM.es>

**PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO
por representación para la vacunación frente a COVID-19 con la vacuna
Comirnaty (Pfizer-BioNTech) para niños y niñas de 5 a 11 años en el marco de la
campaña promovida por la Consejería de Salud y Familias de Andalucía en
coordinación con el Ministerio de Sanidad (página 2)**

Tras la decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud del día 7 de diciembre de 2021 de emplear la vacuna Comirnaty en su formato infantil (de Pfizer-BioNTech) para la vacunación de la población infantil de 5 a 11 años de edad, en el marco de la Estrategia de vacunación frente a la Covid-19 en España, se emite el presente documento de **CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO POR REPRESENTACION DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA, MANIFIESTA:**

1º.- MI PETICIÓN DE QUE MI HIJO/A O REPRESENTADO/A LEGAL SEA VACUNADO/A CONTRA COVID-19 CON LA VACUNA COMIRNATY INFANTIL (PFIZER-BIONTECH).

2º.- MANIFIESTO ESTAR DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN RECIBIDA.

CONSENTIMIENTO DEL/LA REPRESENTANTE LEGAL.

D./Dña. _____ con DNI/NIE _____

D./Dña. _____ con DNI/NIE _____

Representante legal de _____

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

En _____, a _____ de _____ de 202

Fdo: _____

Rechazo

D./Dña. _____ con DNI/NIE _____

como padre/madre/tutor legal de _____

no autorizo para su vacunación frente a COVID-19 de mi representado/a. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

Fecha y Firma _____

Revocación del consentimiento

D./Dña. _____, de forma libre

y consciente he decidido retirar el consentimiento para la vacunación frente a COVID-19 de mi representado/a. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

Fecha y Firma _____

**PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO
por representación para la vacunación frente a COVID-19 con la vacuna
Comirnaty (Pfizer-BioNTech) para niños y niñas de 5 a 11 años en el marco de la
campaña promovida por la Consejería de Salud y Familias de Andalucía en
coordinación con el Ministerio de Sanidad (página 3)**

Al tratarse de un/a menor de 16 años, en caso de que sus padres o representantes legales no puedan estar presentes durante el acto de la vacunación para dar su consentimiento verbal, es necesario el consentimiento del representante legal, a tenor de lo previsto en el artículo 9.3 de la 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.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

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.

Responsable del Tratamiento: Servicio Andaluz de Salud .Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: dpd.sspa@juntadeandalucia.es.

Finalidad del Tratamiento: Interés vital, a tenor del artículo 6.1 a) y 9.2 del RGPD.

Destinatarios:

<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania>

Ejercicio de los Derechos en materia de Protección de Datos: podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento.

Enlace: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania>