

## **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](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](mailto: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>