



# **Información para o consentimento informado por representación para a vacinación fronte á COVID-19 das persoas entre os 12 anos cumpridos e as menores de 16 anos, no marco da campaña promovida pola Consellería de Sanidade en colaboración co Ministerio de Sanidade**

## **Plan Galego de Vacinación**





## **Información para o consentimento informado por representación para a vacinación fronte á COVID-19 das persoas entre os 12 anos cumpridos e as menores de 16 anos, no marco da campaña promovida pola Consellería de Sanidade en colaboración co Ministerio de Sanidade**

As vacinas indicadas neste grupo de idade son:

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

Vacina SPIKEVAX (Vacina COVID-19 ARNm Moderna)

### **BENEFICIOS DA VACINACIÓN**

Conseguir a inmunización da poboación a través da vacinación xeral considérase a medida máis poderosa e eficaz para o control da pandemia por COVID-19.

Neste momento o Plan de Vacinación de Galicia ten conseguido inmunizar a unha importante porcentaxe da poboación seguindo unha orde de prioridade que comenzou coas persoas máis vulnerables.

Ata fai poucos meses, as vacinas autorizadas en España non se podían utilizar por debaixo dos 16 anos xa que non existían estudos suficientes de eficacia e seguridade nestas idades. Neste momento, as dúas vacinas que se administrarán, teñen xa autorizada na súa ficha técnica, a súa indicación a partires dos 12 anos de idade, polo que poden xa beneficiarse da vacinación.

As vacinas que estamos a utilizar para a prevención da enfermidade polo coronavirus non conteñen axentes infecciosos nin fragmentos do virus polo que non existe perigo de provocar a enfermidade.

Os estudos realizados con ámbalas dúas vacinas demostraron que a administración de dúas doses reduce a probabilidade de enfermarse, de desenvolver unha enfermidade grave e de morrer. Con todo, as persoas vacinadas deberán continuar adoptando as medidas preventivas para reducir a transmisión (lavado de mans, uso de máscara e distancia interpersonal).

A administración da vacina consiste na inoculación intramuscular de 2 doses separadas por un intervalo de 21 días para a vacina COMIRNATY (aínda que a segunda dose pode administrarse aos 19 días da primeira) e de 28 días para a vacina SPIKEVAX (aínda que a segunda dose pode administrarse aos 25 días da primeira). A protección óptima da vacina conséguese trala administración da segunda dose, aos 7 días no caso da vacina COMIRNATY e aos 14 días no caso da vacina SPIKEVAX, aínda que, como calquera outro medicamento ou vacina, é posible que non protexa totalmente a todos os vacinados.

A Comisión Europea, tras a avaliación realizada pola Axencia Europea de Medicamentos, acredita a seguridade e eficacia das vacinas.





Os ensaios clínicos, nos que participaron decenas de miles de persoas, e os estudos dispoñibles mostraron unha elevada protección fronte á enfermidade nas persoas que recibiron a vacina.

### **INCONVENIENTES DA VACINACIÓN: REACCIÓNS ADVERSAS**

Como todos os medicamentos, as vacinas poden producir efectos secundarios que non son diferentes aos que producen as vacinas habituais recomendadas e que forman parte dos calendarios de vacinación. A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento nas vacinas dispoñibles son leves ou moderados e desaparecen aos poucos días de recibir a vacina. Estas reaccións son mais frecuentes trala segunda dose e a súa frecuencia diminúe coa idade. Por outra banda, as reaccións adversas que producen as dúas vacinas son similares

As reaccións adversas máis frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 anos de idade que recibiron a vacina COMIRNATY foron: dor no lugar da inxección (>90 %), cansazo e dor de cabeza (>70 %), mialxia e calafríos (>40 %), dor nas articulacións e febre (>20 %).

As reaccións adversas máis frecuentes en adolescentes de 12 a 17 anos de idade que recibiron a vacina SPIKEVAX foron: dor no lugar da inxección (97 %), dor de cabeza (78 %), cansazo (75 %), mialxia (54 %), calafríos (49 %), inchazón/sensibilidade na axila (35 %), dor nas articulacións (35 %), náuseas/vómitos (29 %), inchazón no lugar da inxección (28 %), eritema no lugar da inxección (26 %) e febre (14 %).

O consentimento por representación que agora se lle solicita faise ao amparo do disposto na Lei 3/2001, de 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes e na Lei 41/2002 de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica que no seu artigo 9, punto 6 establece que a decisión deberá adoptarse atendendo sempre ao maior beneficio para a vida ou saúde do suxeito representado e, por tanto, sempre no seu favor; e no seu punto 7 sinala que a persoa que non poida consentir participará na medida do posible na toma de decisións ao longo do proceso sanitario e que se se trata dunha persoa con discapacidade, ofreceránselle as medidas de apoio pertinentes para favorecer que poida prestar por si mesma o seu consentimento.

Para máis información sobre a vacina COMIRNATY: Pode consultar a Ficha Técnica en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT\\_1201528001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf)

Para máis información sobre a vacina SPIKEVAX: Pode consultar a Ficha Técnica en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf)





## **CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA A VACINACIÓN-FRONTA Á COVID-19 DAS PERSOAS ENTRE 12 ANOS CUMPRIDOS E AS MENORES DE 16 ANOS**

D./D<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_, con DNI/ NIE  
n<sup>o</sup>: \_\_\_\_\_, representante legal de D/D<sup>a</sup>:  
con DNI / NIE n<sup>o</sup>: \_\_\_\_\_

**AUTORIZO** a vacinación do/a meu/miña representado/a fronte á COVID-19.

### **E MANIFESTO:**

- Que o/a meu/miña representado/a ten 12 anos cumpridos e aínda non cumpriu os 16 anos.
- Que teño atribuída a patria potestade/representación legal do/a meu/miña representado/a, polo que ostento a autoridade e responsabilidade legal para outorgar o meu consentimento para a administración dunha vacina ARNm fronte á COVID-19 ao/á meu/ miña representado/a menor de idade, de conformidade co art. 162 (patria potestade) / 199 e seguintes (tutela) / 268 e seguintes (curatela) do Código Civil.
- Que entendo os riscos e beneficios coñecidos e potenciais destas vacinas fronte á COVID-19, dos que se me informa na folia que acompaña a este documento.
- Que entendo que teño a opción de aceptar ou rexeitar a vacina en nome do/da meu/ miña representado/a
- Que outorgo o meu consentimento por representación para a administración ao/á meu/miña representado/a de dúas doses separadas co intervalo que corresponde á vacina administrada
- Que dou o meu consentimento por representación e autorizo todo tratamento que se considere necesario para o caso, moi pouco frecuente, de que se produza unha reacción á vacina.
- Que o/a meu/miña representado/a e a persoa que o/a acompaña permanecerá na área de observación durante o período de tempo requirido trala administración da dose da vacina.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021

### **Firma:**

Pai

Nai

Representante legal

