

INFORMACIÓN PARA O CONSENTIMENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA A VACINACIÓN FRONTE Á COVID-19 DOS NENOS/AS ENTRE OS 6 E 59 MESES, NO MARCO DA CAMPAÑA PROMOVIDA POLA CONSELLERÍA DE SANIDADE EN COLABORACIÓN CO MINISTERIO DE SANIDADE

Plan Galego de Vacinación

Vacina COMIRNATY (Vacina COVID-19 ARNm Pfizer/BioNtech). **Dose de 3 mcg.**

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 comenzo coas persoas máis vulnerables.

O pasado 20 de outubro a Comisión Europea autorizou a utilización de vacinas fronte a COVID-19 en poboación infantil de 6 a 59 meses. As vacinas autorizadas son monovalentes da cepa Wuhan. Estas vacinas demostraron niveles de eficacia e seguridade comparables cos obtidos nos grupos de poboación de 18 a 25 anos.

A Comisión Nacional de Saúde Pública aprobou o pasado 15 de decembro de 2022 a utilización da **vacina Comirnaty 3 microgramos, na poboación infantil de 6 a 59 meses con condicións de moi alto risco** que inducen alto grado de inmunosupresión, como son:

- Transplante de proxenitores hematopoxéticos.
- Transplante de órgano sólido
- Fallo renal crónico
- Infección por VIH con reconto baixo de CD4

- Inmunodeficiencias primarias combinadas e de células B
- Tratamento inmunosupresor con inmunomoduladores biolóxicos.
- Cáncer de órgano sólido ou hematolóxico en tratamento con quimioterapia citotóxica e outros tratamentos que impliquen risco de progresión a formas graves de COVID-19.

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 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.

PAUTA DE VACINACIÓN

A administración da vacina consiste na inoculación intramuscular de **4 doses**: unha dose inicial, a segunda tras 3 semanas, a terceira 8 semanas tras a segunda e a cuarta 8 semanas tras a terceira.

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.

As reaccións adversas en xeral son inferiores as observadas entre os 16 e os 25 anos. As máis frecuentes en nenos de entre 6 a 59 meses son:

- Na poboación de 6 a 23 meses: Irritabilidade (>60%), somnolencia (>40%),

diminución de apetito (>30%), dor a palpación no lugar de inxección (>20%), rubor no lugar de inxección e febre (>10%).

- Na poboación de 2 a 4 anos: dor no lugar de inxección e cansazo (>40%), rubor no no lugar de inxección e febre (>10%).

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.



**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA A VACINACIÓN FRONTE Á COVID-19
DOS NENOS/AS ENTRE 6 A 59 MESES**

D./D^a: _____, con DNI/ NIE

nº: _____, representante legal de D/D^a:

con DNI / NIE nº:

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

E MANIFESTO:

- Que o/a meu/miña representado/a ten 6 ou máis meses.
- 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 _____

Firma:

Pai

Nai

Representante legal