

## AUTORIZACION DE VACUNACION FRENTE A COVID-19 EN NIÑOS 5 A 11 AÑOS

El pasado 25 de noviembre la Agencia Europea del Medicamento autorizó la presentación infantil de Comirnaty (vacuna frente a COVID 19) para las personas entre 5 y 11 años, tras haber mostrado un balance beneficio/riesgo favorable, es decir que los beneficios de la vacuna superan con creces a los riesgos de administrarla. Además, en el momento actual, esta es la única vacuna aprobada para su administración en las personas en estas edades.

La **vacunación de niños contra COVID es importante** porque los niños tienen las mismas probabilidades que los adultos de infectarse por COVID, y pueden:

- Enfermar gravemente a causa de la Covid.
- Sufrir complicaciones a causa de esta enfermedad, algunas graves como el Síndrome Inflamatorio multisistémico.
- Propagar la enfermedad a otras personas en casa o en la escuela.
- **Privarles de su escolarización durante determinados periodos**, así como su socialización, tan importante para la salud integral en esas edades.

La **vacuna a administrar** es la siguiente:

- Una dosis (0,2 ml), contiene 10 microgramos de tozinameran, una vacuna de ARNm de COVID-19 (incrustada en nanopartículas de lípidos).
- Excipientes: (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315), 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159), 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), Colesterol, Trometamol, Sacarosa y agua para inyección

El **listado de excipientes** se cita por si se conoce alguna alergia en el caso del niño a vacunar, ya que entonces debería consultar cualquier duda en caso de presentar alergia con su pediatra o médico de familia.

Si bien los **efectos secundarios** de la vacuna son poco frecuentes en esta edad, se describen a continuación los conocidos para que disponga de toda la información. Los efectos secundarios **más frecuentes** son los de cualquier vacuna y se presentan en 1 de cada 10 vacunados: dolor de cabeza, dolores musculares y articulaciones, diarrea, cansancio, fiebre y efectos en el punto de la vacunación como hinchazón o dolor. **Menos frecuentes** (1 de cada 100 vacunados) son las náuseas y los vómitos y el enrojecimiento en el lugar de la inyección. **Poco frecuentes o raros** son síntomas como un exceso de sudoración, alteraciones en el sueño, malestar general, dolor en todo el brazo donde se ha administrado la vacuna, disminución del apetito o reacción alérgica. Y extremadamente raro es la parálisis facial.

**Con muy poca frecuencia** se han comunicado caso de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty .Estos casos han ocurrido principalmente dentro de los 14 días posteriores a la misma y con más frecuencia tras la segunda dosis y en varones. La evolución habitual de esta rara complicación es la de no dejar secuelas. Se advierte a padres /tutores,

que, si aparecen síntomas como dolor agudo y persistente en el pecho, dificultad para respirar o palpitations tras la vacunación deben consultar con el pediatra

**La administración de la vacuna** independientemente del lugar donde se realice **se hará en presencia de un equipo sanitario** que controlarán y observarán los efectos que pudieran presentarse en el niño. Por tanto, el proceso de administración, no será solo la administración de la vacuna, sino de un periodo de observación entre 20-30 minutos por un equipo sanitario.

Si usted lo desea y quiere seguir observándolo en su domicilio, el día de la administración de la vacuna puede llevarse al niño o la niña a su domicilio para observación domiciliaria.

Si en las horas o días (hasta 14 días) el niño o la niña presentará algún síntoma extraño, grave o que no ceda con el tiempo o con la administración de analgesia o medicamentos para combatir la fiebre no dude en consultar con su centro sanitario.

Si el niño ha padecido COVID antes de la vacunación, póngase en contacto con su pediatra, el le informara del momento mas adecuado para la misma.

**Comprendiendo toda la información proporcionada, y las explicaciones adicionales que he interesado, autorizo la vacuna frente a COVID-19**

D/Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_,

como representante legal de \_\_\_\_\_

de edad \_\_\_\_\_, **AUTORIZO** su vacunación con pauta completa frente a COVID 19.

En \_\_\_\_\_, a fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Firmado

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 y a 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.