

## Consentimiento informado por representación para la vacunación frente a la COVID-19 en población de 5 a 11 años en el entorno escolar, en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, en coordinación con el Ministerio de Sanidad

Estimados padres:

Dentro de la estrategia de vacunación pediátrica frente a la COVID-19 en Canarias, se ha establecido la administración de la vacuna en el ámbito escolar en los niños de entre 5 y 11 años. Por este motivo, ponemos en su conocimiento los datos actuales que recomiendan la vacunación infantil frente al SARS.Cov-2, y rogamos que devuelva firmado y debidamente cumplimentado el presente documento de Consentimiento Informado, si acepta la vacunación de su hijo en el ámbito escolar. Dicha vacunación se realizará en presencia de personal sanitario preparado para actuar en caso de que sucediera cualquier acontecimiento adverso con las mismas garantías que lo haría en el ámbito sanitario de la Atención Primaria.

Muchas gracias por su colaboración

1. Los niños de entre 5 y 11 años son el grupo de edad con mayor incidencia de casos de COVID-19 actualmente. El análisis epidemiológico de la COVID-19 en la población entre 5 y 11 años de edad durante la quinta onda pandémica, mostró que el 99,7 % de los casos diagnosticados presentaron un cuadro leve siendo aproximadamente el 50% de ellos asintomáticos. Sin embargo, de los niños y niñas de esta edad que se hospitalizaron durante esta onda, 31 (21,4 %) presentaron una neumonía grave, (de ellos el 55 % no tenía ninguna enfermedad predisponente), 13 necesitaron de cuidados intensivos pediátricos (un 47 % sin ningún tipo de enfermedad previa) y uno falleció.
2. En la población infantil pueden acontecer dos entidades graves tras infección por SARS-CoV-2, el Síndrome Inflamatorio Multisistémicos Pediátrico (SIMP) y el Síndrome de COVID persistente.
3. La vacuna Comirnaty ha mostrado una eficacia frente a COVID-19 sintomático del 90,7% (IC95%: 67,7 – 98,3) en los ensayos clínicos con niños y niñas entre 5 y 11 años. La pauta completa a esta edad será de dos dosis separadas por al menos 8 semanas, con la idea de disminuir los leves efectos adversos que comúnmente se presentan (malestar, dolor en el lugar de la punción, cefalea) y aumentar la respuesta inmune (defensiva contra la enfermedad) que generará la vacuna. La aparición de efectos adversos en este rango de edad es, en general, inferior a la observada en sujetos con edades comprendidas entre los 16 y los 25 años.
4. Desde el punto de vista ético, puede afirmarse que en la vacunación infantil concurren ambos beneficios, individual y colectivo, en la medida que el riesgo descrito para la vacuna es, en principio mínimo. El beneficio individual incluye el poder evitar no sólo las infrecuentes formas graves de la enfermedad a esta edad, sino también una posible mejora de su salud mental y su bienestar, facilitando el regreso a una vida más normalizada que incluya la presencialidad en las clases y la posibilidad de mantener las interacciones sociales, tan importantes para el desarrollo infantil. Por otro lado, está el beneficio colectivo, pues su protección mediante la vacunación provocará tendrá repercusión en su entorno social y familiar, disminuyendo la posibilidad de que enfermen sus padres y otros convivientes.
5. Estados Unidos e Israel han comenzado a vacunar a población infantil de 5 a 11 años. En concreto, en Estados Unidos se han administrado más de 5 millones de dosis hasta ahora (a fecha 30 de noviembre), sin observarse problemas de seguridad.

El consentimiento por representación que ahora se le solicita se hace al amparo de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 6 establece que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del sujeto representado y, por tanto, siempre en su favor. Como padre/madre/tutor legal y teniendo en cuenta que jurídicamente el menor de 12 años no puede prestar su consentimiento para ser vacunado, se le solicita su autorización mediante el presente documento. Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.

Datos del niño o niña:

- Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_
- Dirección completa: c/ \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_
- Nacionalidad: \_\_\_\_\_ Lugar de nacimiento: \_\_\_\_\_
- Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

D/Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, como padre, madre o tutor legal de D./Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, doy la autorización para su vacunación frente a la COVID-19. 1º dosis  2º dosis  en el colegio:

Fecha y Firma