Ejemplo de formulario de consentimiento y evaluación para menores de Pfizer

**En letra de imprenta**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sección 1: Información del menor que recibe la vacuna** | | | | | | | | |
| Fecha de hoy: | | |  |  | | | |  |
| Nombre: |  | | |  | | | |  |
| Dirección: | |  | |  | | |  |  |
|  | | Calle | | Ciudad | | | Estado | Código postal |
| Fecha de nacimiento: | | |  | Número de teléfono: | |  | | |
| **Raza** | | | | | | | | |
| Indígena norteamericana o nativa de Alaska  Asiática  Nativo hawaiano  Otro isleño del Pacífico | | | | | Negro o afroamericano  Blanca  Otra raza | | | |
| **Origen étnico** | | | | | | | | |
| No hispano o latino | | | | | Hispano o latino | | | |
| **Lengua materna** | | | | | | | | |
| Inglés | | | | | Español | | | |
| Otra: | |  | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sección 2: Cuestionario de evaluación para el menor que se vacunará** | | |
| ¿Se siente enfermo el día de hoy? | **SÍ** | **NO** |
| ¿Ha recibido terapia de anticuerpos para COVID-19 en los últimos 90 días? | **SÍ** | **NO** |
| ¿Le han diagnosticado síndrome inflamatorio multisistémico en niños (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C)? | **SÍ** | **NO** |
| ¿Ha sufrido una reacción alérgica grave o con riesgo de vida, como urticaria, o dificultad para respirar debido a *cualquier* vacuna o inyección? | **SÍ** | **NO** |
| ¿Le han administrado alguna vacuna en los últimos 14 días? (Incluida la vacuna antigripal) | **SÍ** | **NO** |
| ¿Está embarazada o en período de lactancia, o considera quedar embarazada? | **SÍ** | **NO** |
| ¿Tiene cáncer, leucemia, VIH/SIDA o ha sufrido alguna enfermedad autoinmune o alguna afección que debilite el sistema inmunitario? | **SÍ** | **NO** |
| ¿Toma alguna medicación que afecte su sistema inmunitario, como esteroides, medicamentos contra el cáncer o ha recibido radioterapia? | **SÍ** | **NO** |

Autorización de uso urgente

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha puesto a disposición la vacuna contra la COVID-19 conforme a una autorización de uso urgente (emergency use authorization, EUA). La autorización de uso urgente se utiliza cuando existen circunstancias que justifican el uso de medicamentos y productos biológicos durante una emergencia, como lo es la pandemia de la COVID-19. Esta vacuna no ha completado el mismo tipo de revisión que una vacuna con licencia o aprobada por la FDA. Sin embargo, la decisión de la FDA de poner la vacuna a disposición bajo una autorización de uso urgente se basa en la existencia de una emergencia de salud pública y en que la totalidad de la evidencia científica disponible demuestra que los beneficios potenciales y ya conocidos de la vacuna son mayores que los riesgos.

**Información sobre los riesgos y los beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer**

La “Hoja de datos para personas que reciben la vacuna y cuidadores” sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Pfizer) está disponible en <https://www.fda.gov/media/144414/download>.

**Consentimiento sobre la vacunación de menores para padres o tutores**

He revisado la información anterior sobre los riesgos y los beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer y los comprendo. Al otorgar mi consentimiento a continuación, acepto lo siguiente:

1. He revisado este formulario de consentimiento y comprendo que la “Hoja de datos para personas que reciben la vacuna y cuidadores” incluye información más detallada sobre los posibles riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer.

2. Tengo autoridad legal para otorgar consentimiento en nombre del niño/menor mencionado anteriormente de modo que reciba la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer.

3. Comprendo que quizás no se me exija acompañar a su cita de vacunación al niño/menor mencionado anteriormente, que, al otorgar mi consentimiento a continuación, recibirá la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer independientemente de que yo esté presente o no.

**OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que el niño/menor mencionado en la parte superior de este formulario reciba las dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer, y he revisado y acepto la información aquí contenida. El alcance de este consentimiento incluye la administración de la vacuna, el análisis con un proveedor en caso de que se solicite, y el cuidado y el tratamiento inmediatamente posteriores a la administración en caso de ser necesario. (Si este consentimiento no se firma, fecha ni presenta, no se vacunará al niño/menor).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Relación con el menor | | |
|  | | |
| Nombre en letra de imprenta | | |
|  |  |  |
| Firma |  | Fecha |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sección 3: para ser completada por el personal de vacunación | | |
|  | |  |
| Encargado de la vacunación | |  |
| **Vacuna que se administró:** | **Primera dosis** | **Segunda dosis** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| **Lugar de administración de la vacuna:** | **Deltoides izquierdo** | **Deltoides derecho** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |