

## <A la atención de los padres y tutores legales de niños de entre 5 y 11 años>

### Instrucciones para la vacuna contra el COVID-19 (Vacunación infantil (de 5 a 11 años))

A la atención de los padres y tutores legales de niños de entre 5 y 11 años objeto de la vacuna contra el COVID-19

- ⊙ Para la vacunación **se necesita tanto el consentimiento de los padres o tutores legales, como que estén presentes durante la vacunación.**
- ⊙ **En caso de que desee vacunarse, cumplimente en el apartado de firma el formulario de examen médico, el nombre completo del padre o tutor legal.** En caso de que no desee vacunarse, no cumplimente nada en el apartado de firma. **No podrá vacunarse sin la firma de los padres o tutores legales en el formulario de examen médico.**
- ⊙ En caso de que tenga alguna duda, de antemano, consulte la información del gobierno de Japón o de su municipio, o bien consulte con su médico de cabecera, entre otros, para tomar su decisión.

#### Sobre la vacuna contra el COVID-19

Esta vacuna forma parte del programa de vacunación del gobierno nacional y local contra el COVID-19 (SARS-CoV-2). El coste de esta vacuna está cubierto por fondos públicos y está disponible de forma gratuita para quienes deseen ser vacunados. Esta vacuna está destinada a personas mayores de 5 y hasta los 11 años.

#### Efectos de la vacuna y método de administración

La vacuna que se administra en esta ocasión la fabrica Pfizer. La vacuna previene la aparición del COVID-19.

Se ha constatado que en las personas que han recibido esta vacuna, al igual que en las personas mayores de 12 años, han aumentado significativamente sus anticuerpos neutralizantes de SARS-CoV-2. Asimismo, han desarrollado menos síntomas en comparación con aquellas que no se han vacunado (se ha observado una efectividad de aproximadamente un 90,7% a efectos de prevención de la aparición de la enfermedad respecto a la variante delta).

Nombre	Inyección intramuscular Comirnaty de niños de entre 5 y 11 años
Eficacia y efectos	Prevención de enfermedades infecciosas causadas por SARS-CoV-2
Frecuencia e intervalo de vacunación	2 veces (generalmente espaciadas con 3 semanas de diferencia) * Inyección intramuscular
Población a vacunar	Personas de 5 a 11 años (la eficacia y seguridad para personas menores de 5 años aún no está clara)
Cantidad de la dosis	0.2 ml por dosis, un total de 2 dosis *La cantidad de ingredientes activos a inyectar es de 10µg (un tercio de la cantidad de la vacuna para mayores de 12 años)

- Después de la primera vacunación, generalmente se administra una segunda vacuna después de 3 semanas (vacúnese por segunda vez lo antes posible si han transcurrido más de 3 semanas desde la vacunación).
- Se cree que no se adquiere suficiente inmunidad hasta aproximadamente 7 días después de la administración de la segunda dosis de esta vacuna. Asimismo, la vacuna no previene por completo el contagio. Debe tomar las medidas adecuadas de prevención de infecciones independientemente de si ha recibido la vacuna o no.

#### Personas que no pueden ser vacunadas

Esta vacuna no se puede administrar a personas que cumplan alguna de las siguientes condiciones. Asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación si cree que está en algunos de los siguientes casos.

- Personas con fiebre evidente (\*1)
- Personas que padecen una enfermedad aguda grave
- Personas con antecedentes de hipersensibilidad grave (\*2) a cualquiera de los componentes de esta vacuna
- Personas distintas de las descritas anteriormente que tengan afecciones que hacen que sea improcedente ser vacunadas.

(\*1) La fiebre evidente generalmente es igual o superior a 37,5 °C. Sin embargo, esto no es siempre pertinente ya que hay casos en los que se considera fiebre la temperatura inferior a 37,5 grados Celsius en función de la temperatura corporal normal de un individuo.

(\*2) Anafilaxia y múltiples síntomas sugestivos de anafilaxia, incluidos síntomas generalizados de la piel y las membranas mucosas, sibilancias, disnea, taquicardia e hipotensión.

#### Personas que deben tener cuidado al vacunarse

Aquellas que tengan cualquiera de las siguientes afecciones deben tener cuidado al vacunarse. Si cree que pudiera ser su caso, asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación.

- Personas en tratamiento anticoagulante, personas con trombocitopenia o trastornos de la coagulación.
- Personas a las que se les ha diagnosticado inmunodeficiencia en el pasado o personas con parientes cercanos con inmunodeficiencia congénita
- Personas con afecciones médicas subyacentes, como trastornos cardíacos, renales, hepáticos, sanguíneos o del desarrollo.
- Personas vacunadas en el pasado y que experimentaron síntomas que sugieren una alergia, como fiebre o sarpullido generalizado en los 2 días posteriores a la vacunación.

(Continúe en el reverso)

- Personas que han tenido convulsiones en el pasado
- Personas que puedan ser alérgicas a los componentes de esta vacuna.

Si ha tenido hipersensibilidad o reacciones alérgicas a medicamentos en el pasado, asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación.

### Qué hacer después de haber sido vacunado

- Después de haber sido vacunado, espere en el centro médico durante al menos 15 minutos (o al menos 30 minutos para aquellas personas que hayan experimentado síntomas alérgicos graves, incluida la anafilaxia en el pasado, o que se hayan sentido enfermas o se hayan desmayado, etc.), y si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico inmediatamente (esto permite responder ante efectos secundarios repentinos).
- El área en el que se pone la inyección debe mantenerse limpia. No hay problema en ducharse el día de la vacunación pero no se debe frotar la zona del pinchazo.
- Abstenerse de hacer ejercicio intenso el día de la vacunación.

### Efectos secundarios

- Los principales efectos secundarios incluyen dolor en el área de la inyección, dolor de cabeza, dolor articular y muscular, cansancio, escalofríos y fiebre. Los efectos secundarios raros y graves incluyen shock o anafilaxia. Debido a que esta vacuna es nueva, existe la posibilidad de que cause síntomas que hasta ahora no se han especificado. Si notase algún síntoma preocupante después de la vacunación, consulte al médico del centro de vacunación o al médico de cabecera.
- Si bien no son frecuentes, se han detectado casos de miocarditis y pericarditis leves tras la vacunación (\*). En caso de que pasados unos días desde la vacunación presente síntomas como dolor de pecho, palpitaciones, dificultad respiratoria o inflamación, acuda a un centro médico inmediatamente.

(\*) En los Estados Unidos se ha comprobado que el porcentaje de casos de miocarditis en niños tras la vacunación contra el COVID-19 es bajo en niños de sexo masculino en edades comprendidas entre los 5 y los 11 años, en comparación con los niños de sexo masculino en edades comprendidas entre los 12 y los 17 años.

### Sistema de compensación para daños a la salud con la vacunación

Las vacunas pueden causar problemas de salud (enfermedad o discapacidad). Aunque esto es extremadamente raro, el riesgo no se puede eliminar y por esta razón se ha establecido un sistema de compensación.

En el caso de daños a la salud tras la vacuna contra el COVID-19, hay ayudas (gastos médicos, ayudas tipo pensión por discapacidad, etc.) disponibles conforme a la Ley de Vacunación. Consulte con el municipio donde se encuentra su residencia sobre los procedimientos necesarios para la solicitud.

### Infección por COVID-19

Cuando se desarrolla una infección causada por el SARS-CoV-2, se observan síntomas similares a los de un resfriado común, como fiebre y tos. Si bien muchas personas que presentan síntomas leves se recuperan de la enfermedad, en los casos graves, los síntomas de la neumonía, como las dificultades respiratorias, empeoran e incluso pueden provocar la muerte.

### Características de la vacuna contra el COVID-19 (vacuna fabricada por Pfizer (niños de entre 5 y 11 años)) que se administrará en esta ocasión

Este medicamento es una vacuna de ARN mensajero (ARNm), y es una formulación en la que se encierra el ARNm, que guía la producción de la proteína de pico del SARS-CoV-2 (una proteína necesaria para que el virus penetre en las células humanas) en una membrana lipídica. Cuando el ARNm se introduce en las células humanas a través de la inoculación de este fármaco, se producen proteínas de pico viral en las células basadas en el ARNm, se inducen anticuerpos neutralizantes contra las proteínas de pico y se inducen respuestas inmunitarias celulares, que se cree que previenen las infecciones causadas por el SARS-CoV-2. (Son las mismas que las de la vacuna utilizada en mayores de 12 años)

Este medicamento contiene los siguientes ingredientes.

Ingrediente activo	◇ Tozinameran (ARNm que codifica la proteína de pico de longitud completa que se une a la membrana celular humana)
Aditivos	◇ ALC-0315: [(4-hidroxibutil) azanediil] bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato) ◇ ALC-0159: 2 - [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida ◇ DSPC: 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina ◇ Colesterol ◇ Sacarosa ◇ Trometamol ◇ Trometamol cloridrato

Para obtener más información sobre la eficacia y seguridad de la vacuna contra el COVID-19, visite la página de "nuevas vacunas contra el COVID-19" en el sitio web del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social.

Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social Nuevas vacunas contra el COVID-19

Buscar



Si no puede ver el sitio web, comuníquese con su municipio local.