DECLARACIÓN DE OPOSICIÓN A LA VACUNACIÓN INFANTIL PARA COVID-19

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Menor |  | Fecha de nacimiento |
| Padres / tutores |  | DNI |
|  | DNI |
| Profesional  sanitario |  | Número de colegiado |

Información previa

* Los niños entre 0 y 14 años de edad tienen una mínima susceptibilidad a la infección con SARS-CoV-2 (1).
* La infección en niños por SARS-CoV2 cursa de manera leve o asintomática con una baja incidencia (2-9).
* La severidad de Covid-19 en niños es similar a la de la gripe (10).
* La mayor probabilidad de contagio entre los niños ocurre en sus hogares, y puesto que la mayor parte de la población adulta está vacunada es difícil la transmisión en convivientes familiares (11, 12).
* La población infantil es poco transmisora de la infección (2, 8, 13–18).
* La tasa de mortalidad por COVID-19 en población pediátrica de menos de 14 años en España contabilizados hasta el 5 de enero de 2021 es de 0,042/100 000 habitantes, y la tasa de letalidad por casos de 0,0094%, presentando en muchos casos comorbilidades graves (19, 20).
* La falta de integridad de los datos en el ensayo clínico de la vacuna de Pfizer (21).
* Multitud de efectos adversos reportados en el ensayo clínico (22).
* Efectos secundarios adversos además de los reportados en el ensayo clínico:
  + Efectos adversos de miocarditis y pericarditis tras la administración de la vacuna, pudiendo derivar en cardiomiopatía dilatadas no isquémica con mal pronóstico o con consecuencias fatales (23-29).
  + Efectos secundarios de vasculitis y otras reacciones locales (30, 31).
  + Trombocitopenia inmune trombótica inducida por la vacuna Covid-19 con trombosis del seno venoso (32, 33).
  + Alteraciones sobre el ciclo menstrual (34, 35).
  + Relación de la vacuna con enfermedades autoinmunes, siendo las niñas con predisposición a desórdenes autoinmunes o autoinflamatorios pacientes de alto riesgo (36-41).
  + Creación de una inmunidad adquirida menos eficiente que la respuesta originada por una ifección natural, siendo menos efectiva para futuras mutaciones del virus (42-47).
  + Posible integración de la terapia génica experimental inyectada en el genoma humano (48).
* En grupos poblacionales que padecen la enfermedad de manera suave el beneficio protector es muy limitado puesto que no supone gran diferencia pero sí estamos exponiendo a este grupo a los efectos secundarios nocivos (49).
* Creación de células plasmáticas de la médula ósea de larga vida (BMPCs) como fuente esencial de anticuerpos en la inmunidad natural contra SARS-CoV-2, produciendo una memoria inmune humoral de larga vida con especificidad contra el antígeno de manera robusta y como respuesta inmunitaria rápida y efectiva en una futura reinfección (50).
* Formación de poblaciones de linfocitos T CD4+ y CD8+ con una inmunidad natural que persisten en el tiempo (51).
* La infección previa con SARS-CoV-2 está asociada con un 84% de menor riesgo de reinfección, por lo que no es necesario vacunar a los niños que ya han padecido anteriormente la enfermedad (52).
* Corta duración de la efectividad de la vacuna según datos epidemiológicos de otros países que tienen mayor porcentaje de vacunados (53, 54).
* Beneficio del contacto con el virus SARS-CoV-2 en edades cuanto más tempranas mejor, ya que el desarrollo de la enfermedad es muy leve o incluso asintomática, favoreciendo la inmunidad primaria y evitando que se produzcan grandes epidemias estacionales que incrementen la mortalidad y morbilidad de la población (53, 55, 56).
* Asociación positiva entre un mayor porcentaje de vacunación y una mayor incidencia de casos por millón de habitantes de Covid-19 (57).
* A todas las evidencias científicas se debe sumar:
  + La situación sanitaria ha excusado el que no se hayan tenido todos los datos sobre eficacia, seguridad y calidad de la vacuna para la autorización.
  + Esta terapia presenta una Autorización de Uso de Emergencia, siendo un producto no aprobado para permitir la utilización en una supuesta situación de gravedad o que ponga en peligro la vida, lo cual no es el caso de la población infantil.
  + Las vacunas no garantizan que la población se infecte, ni que se transmita la enfermedad.
  + Los datos de fallecidos por las vacunas en este momento a nivel mundial.

Base legal

* Artículo 5 del Código de Ética de Nuremberg de 1947
* Declaración de Helsinky de 1964.
* Artículo 5, 6, y 16 del Convenio de Oviedo de 1997.
* Artículo 1 de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco de 2005.
* Principio de Precaución, y Principio de Seguridad, de la Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre.

**Declaración del padre / madre /tutor**

En base a las evidencias científicas y el marco legal anteriormente expuestos declaro mi negatividad a la inoculación de la vacuna en mi hijo/a, ya que una

vez administrada los efectos son definitivos e irreversible, suponiendo un gran riesgo para la salud, según los principios de precaución y seguridad de la Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre. Asimismo declaro mi intención de tomar acciones legales contra el otro progenitor y personal sanitario si la solicitud de la administración de la vacuna hacia mi hijo/a continua tras la firma del presente documento, exigiendo las correspondientes responsabilidades si se lleva a cabo la inoculación sin mi consentimiento, prescripción médica y consentimiento informado real y efectivo

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firma del padre, madre o tutor  Reconozco que he leído y entendido este documento y que he recibido una copia. | Firma del padre, madre o tutor  Reconozco que he leído y entendido este documento y que he recibido una copia. | Firma del profesional sanitario |
| Fecha | Fecha | Fecha |

BIBLIOGRAFÍA

1. Zhang, J., et al., *Changes in contact patterns shape the dynamics of the COVID-19 outbreak in China.* Science, 2020. 368(6498): p. 1481-+.
2. Organization, W.h., *Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).* 2020.
3. Ludvigsson, J.F., *Systematic review of COVID-19 in children shows milder cases and a better prognosis than adults.* Acta Paediatrica, 2020. 109(6): p. 1088-1095.
4. Bialek, S., et al., *Coronavirus Disease 2019 in Children - United States, February 12-April 2, 2020.* Mmwr-Morbidity and Mortality Weekly Report, 2020. 69(14): p. 422-426.
5. Zimmermann, P. and N. Curtis, *Coronavirus Infections in Children Including COVID-19 An Overview of the Epidemiology, Clinical Features, Diagnosis, Treatment and Prevention Options in Children.* Pediatric Infectious Disease Journal, 2020. 39(5): p. 355-368.
6. Zhu Y, B.C., Hulme KD, Sinclair JE, Tong ZWM, Steele LE, et al. , *Children are unlikely to have been the primary source of household SARS-CoV-2 infections.*
7. Posfay-Barbe, K.M., et al., *COVID-19 in Children and the Dynamics of Infection in Families.*

Pediatrics, 2020. 146(2).

1. Somekh, E., et al., *The Role of Children in the Dynamics of Intra Family Coronavirus 2019 Spread in Densely Populated Area.* Pediatric Infectious Disease Journal, 2020. 39(8): p. E202-E204.
2. Yung, C.F., et al., *Novel Coronavirus 2019 Transmission Risk in Educational Settings.*

Clinical Infectious Diseases, 2021. 72(6): p. 1055-1058.

1. Bhopal, S.S., et al., *Children and young people remain at low risk of COVID-19 mortality.*

Lancet Child & Adolescent Health, 2021. 5(5): p. E12-E13.

1. Zimmermann, P. and N. Curtis, *Coronavirus Infections in Children Including COVID-19 An Overview of the Epidemiology, Clinical Features, Diagnosis, Treatment and Prevention Options in Children.* Pediatric Infectious Disease Journal, 2020. 39(5): p. 355-368.
2. Sanidad, C.d.C.d.A.y.E.S.M.d., *INFORMACIÓN CIENTÍFICA-TÉCNICA COVID-19 en distintos entornos y grupos de personas Actualización, 2 de agosto de 2021.*
3. Zhu Y, B.C., Hulme KD, Sinclair JE, Tong ZWM, Steele LE, et al. , *Children are unlikely to have been the primary source of household SARS-CoV-2 infections.*
4. Posfay-Barbe, K.M., et al., *COVID-19 in Children and the Dynamics of Infection in Families.*

Pediatrics, 2020. 146(2).

1. Somekh, E., et al., *The Role of Children in the Dynamics of Intra Family Coronavirus 2019 Spread in Densely Populated Area.* Pediatric Infectious Disease Journal, 2020. 39(8): p. E202-E204.
2. Yung, C.F., et al., *Novel Coronavirus 2019 Transmission Risk in Educational Settings.*

Clinical Infectious Diseases, 2021. 72(6): p. 1055-1058.

1. Ismail, S., V. Saliba, and S. Ladhani, *SARS-CoV-2 infection and transmission in educational settings: a prospective, cross-sectional analysis of infection clusters and outbreaks in England.* LANCET INFECTIOUS DISEASES, 2021. 21(3): p. 344-353.
2. Brandal, L., T. Ofitserova, and B. Winje, *Minimal transmission of SARS-CoV-2 from paediatric COVID-19 cases in primary schools, Norway, August to November 2020.* EUROSURVEILLANCE. 26(1): p. 2-7.
3. COVID-19, M.d.G.d.T.d.P.B.e.l.E.G.-P.q.t.e.e.i.d.l., *COVID-19 en Pediatría: valoración crítica de la evidencia.* 2021.
4. Kompaniyets, L., et al., *Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children.* Jama Network Open, 2021. 4(6).
5. Thacker, P., *Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial.* Bmj-British Medical Journal, 2021. 375.

22. C4591001, P.-B.E.C.

1. Caforio, A.L.P., et al., *Current state of knowledge on aetiology, diagnosis, management, and therapy of myocarditis: a position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases.* European Heart Journal, 2013. 34(33): p. 2636-+.
2. Salah, H.M. and J.L. Mehta, *COVID-19 Vaccine and Myocarditis.* American Journal of Cardiology, 2021. 157: p. 146-148.
3. Nassar, M., et al., *COVID-19 vaccine-induced myocarditis: Case report with literature review.* Diabetes & Metabolic Syndrome-Clinical Research & Reviews, 2021. 15(5).
4. Bautista Garcia, J., et al., *Acute myocarditis after administration of the BNT162b2 vaccine against COVID-19.* Revista Espanola De Cardiologia, 2021. 74(9): p. 812-814.
5. Prevention, C.f.D.C.a., *The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).*
6. Ramirez-Garcia, A., et al., *Pericarditis after administration of the BNT162b2 mRNA COVID- 19 vaccine.* Revista espanola de cardiologia, 2021.
7. Diaz, G.A., et al., *Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19.* Jama-Journal of the American Medical Association, 2021. 326(12): p. 1210-1212.
8. McMahon, D.E., et al., *Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases.* Journal of the American Academy of Dermatology, 2021. 85(1): p. 46-55.
9. Association, A.A.o.D., *COVID-19 DERMATOLOGY REGISTRY.*
10. Rizk, J.G., et al., *Clinical Characteristics and Pharmacological Management of COVID-19 Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia With Cerebral Venous Sinus Thrombosis A Review.* Jama Cardiology, 2021.
11. Cines, D.B. and J.B. Bussel, *SARS-CoV-2 Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia.* New England Journal of Medicine, 2021. 384(23): p. 2254-2256.
12. Male, V., *Menstrual changes after covid-19 vaccination.* BMJ (Clinical research ed.), 2021. 374: p. n2211-n2211.
13. Alghamdi, A.N., et al., *BNT162b2 and ChAdOx1 SARS-CoV-2 Post-vaccination Side-Effects Among Saudi Vaccinees.* Frontiers in Medicine, 2021. 8.
14. Vojdani, A. and D. Kharrazian, *Potential antigenic cross-reactivity between SARS-CoV-2 and human tissue with a possible link to an increase in autoimmune diseases.* Clinical Immunology, 2020. 217.
15. Mele, D., et al., *Myocarditis in COVID-19 patients: current problems.* Internal and Emergency Medicine, 2021. 16(5): p. 1123-1129.
16. Salamanca, J., et al., *COVID-19 "Fulminant Myocarditis" Successfully Treated With Temporary Mechanical Circulatory Support.* Jacc-Cardiovascular Imaging, 2020. 13(11): p. 2457-2459.
17. Talotta, R., *Do COVID-19 RNA-based vaccines put at risk of immune-mediated diseases? In reply to "potential antigenic cross-reactivity between SARS-CoV-2 and human tissue with a possible link to an increase in autoimmune diseases".* Clinical Immunology, 2021. 224.
18. Talotta, R. and E. Robertson, *Autoimmunity as the comet tail of COVID-19 pandemic.* World Journal of Clinical Cases, 2020. 8(17): p. 3621-3644.
19. Goriely, S. and M. Goldman, *From tolerance to autoimmunity: Is there a risk in early life vaccination?* Journal of Comparative Pathology, 2007. 137: p. S57-S61.
20. Tarke, A., et al., *Comprehensive analysis of T cell immunodominance and immunoprevalence of SARS-CoV-2 epitopes in COVID-19 cases.* Cell Reports Medicine, 2021. 2(2).
21. Ivanova, E.N., et al., *Discrete immune response signature to SARS-CoV-2 mRNA vaccination versus infection.* medRxiv : the preprint server for health sciences, 2021.
22. Dong, Y., et al., *Epidemiology of COVID-19 Among Children in China.* Pediatrics, 2020. 145(6).
23. Dan, J.M., et al., *Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to eight months after infection.* bioRxiv : the preprint server for biology, 2020.
24. Belongia, E.A., et al., *Waning vaccine protection against influenza A (H3N2) illness in children and older adults during a single season.* Vaccine, 2015. 33(1): p. 246-251.
25. Jarjour, N.N., D. Masopust, and S.C. Jameson, *T Cell Memory: Understanding COVID-19.*

Immunity, 2021. 54(1): p. 14-18.

1. Zhang, L., et al., *Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues.* Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 2021. 118(21).
2. Prosser, L.A., et al., *Health benefits, risks, and cost-effectiveness of influenza vaccination of children.* Emerging Infectious Diseases, 2006. 12(10): p. 1548-1558.
3. Turner, J.S., et al., *SARS-CoV-2 infection induces long-lived bone marrow plasma cells in humans.* Research square, 2020.
4. Breton, G., et al., *Persistent cellular immunity to SARS-CoV-2 infection.* Journal of Experimental Medicine, 2021. 218(4).
5. Hall, V.J., et al., *SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody- negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study (SIREN).* Lancet, 2021. 397(10283): p. 1459-1469.
6. de Boer, P.T., et al., *Vaccinating children against influenza: overall cost-effective with potential for undesirable outcomes.* Bmc Medicine, 2020. 18(1).
7. Dolgin, E., *COVID vaccine immunity is waning - how much does that matter?* Nature, 2021. 597(7878): p. 606-607.
8. Coleman, P., B. Perry, and M. Woolhouse, *Endemic stability - a veterinary idea applied to human public health.* LANCET, 2021. 357(9264): p. 1284-1286.
9. Lavine, J.S., O. Bjornstad, and R. Antia, *Vaccinating children against SARS-CoV-2.* Bmj- British Medical Journal, 2021. 373.
10. Subramanian, S.V. and A. Kumar, *Increases in COVID-19 are unrelated to levels of vaccination across 68 countries and 2947 counties in the United States.* European Journal of Epidemiology, 2021.