

**PATIENT CONSENT FORM FOR EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF
THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS
DISEASE 2019 (COVID-19)**

I declare that I am 18 years of age or older. I further acknowledge that:

1. I understand that the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is a vaccine that may prevent COVID-19. This vaccine is not currently FDA-approved to prevent COVID-19. This vaccine has been authorized by the FDA for emergency use to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older under an Emergency Use Authorization (EUA). I understand that other vaccine products have also been authorized by the FDA for emergency use to prevent COVID-19 under an Emergency Use Authorization (EUA).
2. I understand that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is not recommended to be administered to individuals with known history of a severe allergic reaction to any component of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. The active components are:
 - mRNA = BNT162b2 RNA
 - ALC-0159 = 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
 - potassium chloride
 - monobasic potassium phosphate
 - dibasic sodium phosphate dihydrate
 - ALC-0315 = (4-hydroxybutyl)azanediyl bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
 - sodium chloride
 - sucrose

I attest that I, or my child, have not had any severe allergic reactions to the components listed above.

3. I understand that it is not recommended that an individual get the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine if the individual has had a severe allergic reaction after a previous dose of this vaccine. **I, or my child, have not had a severe allergic reaction to a previous dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.**
4. I understand that signs of an allergic reaction may include rash, shortness of breath and swelling of the face, lips, tongue or throat. I understand that if I experience any of these symptoms, I should contact my healthcare provider or seek emergency medical help right away.
5. I understand that I/my child will be required to wait, as instructed, after the vaccination for observation.
6. I understand that the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is a vaccine series comprising of two injections given 21 days apart. I understand and agree that I, or my child, will receive the first AND second part of the vaccine series.
7. I understand that immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a weakened immune response to the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

8. I understand that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may not fully protect all those who receive it and no guarantees or promises have been made to me concerning the effectiveness of this vaccine.
9. I understand that side effects following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine include:
 - injection site pain,
 - tiredness,
 - headache,
 - muscle pain,
 - chills,
 - joint pain,
 - fever,
 - injection site swelling,
 - injection site redness,
 - nausea,
 - general feeling unwell, and
 - enlarged lymph nodes.
10. I understand that severe allergic reactions have been reported following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
11. I understand that there may be other risks or complications that are not yet known and may only become known as more people obtain the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
12. I understand that there is currently limited data available on the use of this vaccine in pregnant or breast-feeding women. If I am, or my child is, pregnant, breast-feeding, or may become pregnant, I should ask my doctor, or my child's doctor, for advice before receiving this vaccine.
13. I understand that Texas Children's Hospital, as the vaccination provider, must include my, or my child's, vaccination information in the state/local jurisdiction's Immunization Information System (IIS) or other designated system. I understand that Texas Children's Hospital, as the vaccination provider, must create a medical record in its designated Electronic Medical record in order to gather information for vaccination purposes. I understand that Texas Children's Hospital is responsible for sharing data related to the COVID19 vaccinations, including the FDA, Centers for Disease Control (CDC) and other state and federal agencies, and such data sharing may include all personal information I have provided about myself and/or my child to Texas Children's Hospital for purposes of receiving this vaccine, errors, adverse events, cases of MIS in adults and children, and cases of COVID-19 that result in hospitalization or death following administration of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to recipients.

RELEASE OF LIABILITY:

I have read and understand the acknowledgements above, and I hereby release Texas Children's Hospital and their affiliated entities, and all of their agents, employees, trustees, and representatives, from any and all liability which may arise from the vaccination and/or from sharing or otherwise using the information provided to me concerning such vaccination. I understand that the Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) is a federal program that may help pay for costs of medical care and other specific expenses of certain people who have been seriously injured by certain medicines or vaccines, including this vaccine. Generally, a claim must be submitted to the CICP within one (1) year from the date of receiving the vaccine. To learn more about this program, I am aware that I need to visit www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

CONSENT TO THE VACCINATION:

I have been given and read or have had read to me the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine "[FDA EUA Fact Sheet for Recipients and Caregivers](#)." I understand all risks as outlined in that fact sheet. I have been given the opportunity to ask questions to a health care professional about the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and have had all questions

answered to my satisfaction.

I have received a [Notice of Privacy Practices](#) (“Notice”).

The Notice explains how Texas Children’s Hospital may use and disclose the patient’s Protected Health Information for treatment, payment and health care operations purpose. “Protected Health Information” means the patient’s personal health information found in the patient’s medical and billing records. If you have questions about the Notice, please contact the Privacy Office at (832) 824-2091.

I hereby CONSENT to the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and authorize Texas Children's Hospital representatives to administer two doses of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to me, or my child.

Vaccine Recipient Name (Printed): _____

Vaccine Recipient Signature (Only if not a minor): _____

If signing on behalf of Vaccine Recipient, I attest that I am Patient’s Parent/Conservator/Legal Guardian

Parent/Conservator/Legal Guardian Name (Printed): _____

Parent/Conservator /Legal Guardian Signature: _____

Date: _____

**CONSENTIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) PARA
LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD CORONAVIRUS 2019
(COVID-19)**

Yo declaro que tengo 18 años o mayor. Yo además reconozco que:

1. Yo entiendo que la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna que puede prevenir COVID-19. Esta vacuna no ha sido autorizada por la FDA (sus siglas en inglés) para prevenir el COVID-19. Esta vacuna ha sido autorizada por la FDA para uso de emergencia para prevenir el COVID-19 en personas de 16 años o mayores bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Yo entiendo que la FDA también ha autorizado otros productos de vacunas para uso de emergencia para prevenir COVID-19 bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA).
2. Yo entiendo que no se recomienda administrarle la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de alguna reacción alérgica severa a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Los componentes activos son los siguientes:
 - mRNA = BNT162b2 RNA
 - ALC-0159 = 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
 - potassium chloride
 - monobasic potassium phosphate
 - dibasic sodium phosphate dihydrate
 - ALC-0315 = (4-hydroxybutyl)azanediyl bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
 - sodium chloride
 - sucrose

Yo doy fe que Yo o Mi niño no he / ha tenido alguna reacción alérgica severa a los componentes anteriormente descritos.

3. Yo entiendo que no se recomienda que una persona reciba la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 si la persona ha tenido alguna reacción alérgica severa anteriormente después de una dosis de esta vacuna **Yo o Mi niño no he / ha tenido una reacción alérgica severa previamente a una dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**
4. Yo entiendo que las señales de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, falta de aliento e hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Yo entiendo que, si yo presento alguno de estos síntomas, debo comunicarme con mi proveedor de atención médica o acudir atención médica de emergencia de inmediato.
5. Yo entiendo que después de recibir la vacuna, se requerirá que yo/mi niño esperemos para ser observado(a), según indicado.
6. Yo entiendo que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una serie de vacunas que consta de dos inyecciones administradas con 21 días de diferencia. Yo entiendo y acepto que yo o mi niño recibiremos la primera Y segunda parte de la serie de vacunas.

7. Yo entiendo que las personas inmunodeprimidas, incluyendo las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
8. Yo entiendo que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 podría no proteger totalmente a todos aquellos que la reciben y que ni garantías ni promesas se me han hecho con respecto a la eficacia de esta vacuna.
9. Yo entiendo que los efectos secundarios después de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 incluyen:
 - dolor en el sitio de la inyección,
 - cansancio,
 - dolor de cabeza,
 - dolor muscular,
 - escalofríos,
 - dolor de articulaciones,
 - fiebre,
 - hinchazón en el sitio de la inyección,
 - enrojecimiento en el sitio de la inyección,
 - náusea,
 - mal estar general y
 - ganglios linfáticos hinchados.
10. Yo entiendo que se han informado reacciones alérgicas severas después de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
11. Yo entiendo que puede haber otros riesgos o complicaciones aún desconocidos y que podrían volverse más aparentes con el uso diseminado de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
12. Yo entiendo que actualmente hay datos limitados disponibles sobre el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Si yo o mi hija estamos embarazadas, en periodo de lactancia o podríamos quedar embarazadas, yo deberé consultar a mi médico o el médico de mi hija antes de recibir esta vacuna.
13. Yo entiendo que Texas Children's Hospital, como proveedor de vacunación, debe incluir mi información de vacunación mía o de mi niño en el Immunization Information System (IIS, sus siglas en inglés) (Sistema Informativo de Vacunación) de la jurisdicción estatal o local u otro sistema designado. Yo entiendo que Texas Children's Hospital, como proveedor de vacunación, debe crear un registro médico en su Registro Médico Electrónico designado para recopilar información con fines de vacunación. Yo entiendo que Texas Children's Hospital es responsable de compartir los datos relacionados con las vacunas COVID19, incluyendo la FDA, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, sus siglas en inglés) y otras agencias estatales y federales, y dicho intercambio de datos podría incluir toda la información personal que he proporcionado sobre mí y / o mi niño al Texas Children's Hospital con el propósito de recibir esta vacuna, errores, eventos adversos, casos de MIS en adultos y niños, y casos de COVID-19 que resulten en la hospitalización o muerte luego de la administrarles la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a los recipientes.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD:

Yo he leído y entiendo los reconocimientos anteriormente establecidos y por medio de la presente libero al Texas Children's Hospital y sus entidades afiliadas, a todos sus agentes, empleados, fideicomisarios y representantes, de toda responsabilidad que pueda surgir de la vacunación y / o de la información que se me proporcionó sobre dicha vacunación. Yo entiendo que el Programa "Countermeasures Injury Compensation Program" (CICP, por sus siglas

en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han resultado gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar un reclamo al CICP en espacio de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, entiendo que debo visitar www.hrsa.gov/cicp/ o llamar al 1-855-266-2427.

CONSENTIMIENTO DE VACUNACIÓN:

Me han entregado y he leído o me han leído la “[Hoja de datos de la FDA EUA para Recipientes y Encargados de Cuidados de la Salud](#)” de la vacuna para COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Yo entiendo todos los riesgos descritos en esa hoja informativa. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas a un profesional de la salud sobre la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 y todas las preguntas fueron respondidas satisfactoriamente.

Yo he recibido un [Aviso de Prácticas de Privacidad](#) ("Aviso").

El Aviso explica cómo Texas Children's Hospital puede usar y divulgar la Información de Salud Protegida del paciente para fines de tratamiento, pago y operaciones de atención médica. "Información de Salud Protegida" se refiere a la información de salud personal del paciente que se encuentra en los registros médicos y de facturaciones del paciente. Si usted tiene preguntas sobre el Aviso, comuníquese con la Oficina de Privacidad al (832) 824-2091.

Por la presente doy mi CONSENTIMIENTO a la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 y autorizo a los representantes de Texas Children's Hospital a administrar la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a mí o a mi niño.

Nombre del Recipiente de la Vacuna (en letra de molde): _____

Firma del Recipiente de la Vacuna (Solo si no es menor de edad): _____

Si firma en nombre del recipiente de la vacuna, yo declaro que soy el padre de familia/ conservador / tutor legal del paciente

Nombre del Padre de Familia/Conservador/Tutor Legal (en letra de molde): _____

Firma del Padre de Familia/Conservador/Tutor Legal: _____

Fecha: _____