

# JDO. 1A. INST. E INSTRUCCION N. 1 PALENCIA

AUTO: 00010/2022

## UNIDAD PROCESAL DE APOYO DIRECTO

PLAZA LOS JUZGADOS S/N

Teléfono: 979168732, Fax:

Correo electrónico:

Equipo/usuario: PMG

Modelo: IPP050

N.I.G.: 34120 41 1 2018 0005178

**X25 INTERVENC JUDIC DESAC EJERCICIO PATR POTESTAD 0000763  
/2021**

### Sobre OTRAS MATERIAS

DEMANDANTE D/ña.

Procurador/a Sr/a.

Abogado/a Sr/a.

DEMANDADO D/ña.

Procurador/a Sr/a. MARIA CRISTINA SOSA GONZALEZ

Abogado/a Sr/a. CRISTINA ARMAS SUAREZ

**NOTIFICACION 02.02.2022**

## AUTO N° 10/2022

En PALENCIA, a uno de febrero de dos mil veintidós.

Vistos por D<sup>a</sup>XXXXXXXXXXXX, Magistrada-Juez Titular del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción n° 1 de Palencia, los autos de jurisdicción voluntaria sobre discrepancia en el ejercicio de la patria potestad, seguidos al número xxx/2021, a instancia de D<sup>a</sup>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, representada por el Procurador de los Tribunales Sr. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X, y asistida de la Letrada D<sup>a</sup> XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, contra D. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, representado por la Procuradora Sra. Sosa González, y asistido de la Letrada D<sup>a</sup> Cristina Armas Suárez, con intervención del Ministerio Fiscal, dicta la presente resolución sobre la base de los siguientes

### ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.**- En fecha 20/12/2021 se presentó demanda de jurisdicción voluntaria, por la parte actora, solicitando autorización para aplicación de vacuna contra el Covid-19 al hijo común, de 8 años de edad, por discrepancia entre los progenitores.



ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

**SEGUNDO.-** Admitida la misma a trámite mediante Decreto de 21/12/2022, y emplazada la parte demandada, y el Ministerio Fiscal, la parte demandada presentó oposición dentro del plazo conferido al efecto.

Señalada la comparecencia inicialmente para el 28/12/2021, demorado posteriormente hasta el 31/01/2022 para práctica de la prueba solicitada, citando a las partes al efecto, llegada tal fecha, comparecidas todas las partes y abierto el acto procesal, sin avenencia entre ellas, se ratificó cada parte en sus respectivos escritos alegatorios y, abierto el procedimiento a prueba, se propusieron por las partes:

- Por la parte actora: interrogatorio de parte, documental aportada con la demanda, más documental consistente en documental solicitada anticipadamente, más documental aportada en ese acto y pericial del médico forense.
- Por la parte demandada: interrogatorio de parte, documental aportada con la oposición y más documental consistente en escrito aportado en fecha 29/01/2022.
- Por el Ministerio Fiscal: interrogatorio de ambas partes y documental aportada por las partes.

La prueba propuesta resultó admitida en su integridad.

Practicada la prueba propuesta y admitida, con el resultado obrante en la grabación videográfica, quedaron los autos sobre la mesa de la proveyente, vistos para resolver.

**TERCERO.-** En la tramitación de este procedimiento se han seguido todas las prescripciones legales, y la resolución se dicta dentro del plazo legalmente previsto.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.- Normativa aplicable.**

El art. 156 del Código Civil dispone, que "la patria potestad se ejercerá conjuntamente por ambos progenitores o por uno sólo con el consentimiento expreso o tácito del otro. Serán válidos los actos que realice uno de ellos conforme al uso social y a las circunstancias o en situaciones de urgente necesidad. En caso de desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad, cualquiera de los dos podrá acudir a la autoridad judicial, quien, después de oír a ambos y al hijo si tuviera



suficiente madurez y, en todo caso, si fuera mayor de doce años, atribuirá la facultad de decidir a uno de los dos progenitores. Si los desacuerdos fueran reiterados o concurriera cualquier otra causa que entorpezca gravemente el ejercicio de la patria potestad, podrá atribuirle total o parcialmente a uno de los progenitores o distribuir entreellos sus funciones. Esta medida tendrá vigencia durante el plazo que se fije, que no podrá nunca exceder de dos años. En los supuestos de los párrafos anteriores, respecto de terceros de buena fe, se presumirá que cada uno de los progenitoresactúa en el ejercicio ordinario de la patria potestad con el consentimiento del otro". Resulta de aplicación a la presente controversia la norma procesal contenida en el art. 86 de laLey 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria.

Por su parte, como refiere el Auto dictado por el Juzgado de Primera Instancia nº 6 de Telde, de 5 de octubre de 2021, las vacunas tienen la consideración de medicamentos especiales según la Ley del medicamento, (Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) que en su artículo 45 regula las garantías sanitarias concretas de las vacunas y demás medicamentosbiológicos: Quedan sometidas a la regulación contenida en la propia ley y las que se determinan reglamentariamente (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (EDL 2007/184162), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente).

La protección del interés de los menores constituye el criterio rector y piedra de toque del sistema establecido porla Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor que, en su art. 2, en su nueva redacción introducida por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificacióndel sistema de protección a la infancia y a la adolescencia,ha de ser valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado, primando sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir.

En supuestos como el presente se yuxtapone el interés del menor al interés social, debiendo dar solución a los problemas



ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

interpretativos que puedan generarse desde la premisa de lo dispuesto en el art. 3 del Convenio de Derechos del Niño «en todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los Tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño».

Este favor minoris que debe presidir esta resolución también se resalta en la Carta Europea de Derechos del Niño (Resolución del Parlamento Europeo A 3-0172/1992 de 8 de julio), al declarar en su punto 8.14 que: «toda decisión familiar, administrativa o judicial, en lo que se refiere al niño, deberá tener por objeto prioritario la defensa y salvaguarda de sus intereses». Esta misma disposición, en su inciso final declara que en los procedimientos que afecten al menor deberá ser parte obligatoriamente el Ministerio Fiscal o su equivalente, cuya función primordial será la salvaguarda de los derechos del niño”.

Igualmente, el art. 11.2.a) de la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor establece que la supremacía del interés del menor será principio rector de la actuación de los poderes públicos y el art. 2 declara solemnemente que en la aplicación de la presente ley primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. La importancia de este principio, clave de la bóveda en Derecho de Menores es también debidamente resaltada por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (vid. SSTC 124/2002, de 20 de mayo, 221/2002, de 25 de noviembre, entre otras), del TS (vid SSTS 1ª 415/2000, de 24 de abril, 548/1998, de 11 de junio entre otras) y del ETD (vid. SSTEDH caso E.P. contra Italia de 16 de noviembre de 1999 y caso Bronza contra Italia de 9 de junio de 1998).

El ATC 28/2001 de 1 de febrero, declara al respecto que el interés superior del menor se ha «elevado, en último término, en norma de orden público, y por consiguiente de insoslayable observancia en el Ordenamiento jurídico español».



De importante mención para el supuesto que nos ocupa, es también la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Y señala el art. 2 de esta norma, que:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

Añade el art. 4, que: 1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Como excepción a la prestación de este consentimiento informado previo, dispone el art. 5.4, que: El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Y, para este consentimiento informado, prevé el art. 8, que:

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto



ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Resulta imprescindible mencionar también el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado en España el 23/07/1999, en vigor en nuestro país desde el 01/01/2000, que refiere en su artículo 1, como declaración de intenciones, que: Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, añadiendo su artículo 2º que: El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

El artículo 5 del Convenio de Oviedo establece, como regla general, que: Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

A esto añade el art. 6.2 del Convenio, que: Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

Sentada la normativa aplicable, debe procederse a la valoración de los medios de prueba aportados por las partes.



## SEGUNDO.- Valoración de la prueba.

En el caso que nos ocupa, debe dejarse sentado, en primer lugar, la inexistencia de un riesgo concreto y cierto para la salud del menor, de 8 años de edad, y sin patología previa alguna que le haga colocarse en una posición de especial peligro frente a una infección que provoque la enfermedad denominada Covid-19, por lo que no resultan de aplicación las normas relativas a las urgencias médicas, que prevén la posibilidad de excluir el consentimiento informado para la aplicación de un tratamiento invasivo, aplicado mediante inyección intramuscular en el músculo deltoides del brazo.

En segundo lugar, debe explicitarse que el sistema de vacunación, en España, es voluntario, sin que ninguna norma legal avale la obligatoriedad de su aplicación en nuestro país. Por su parte, el considerando 36 del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, establece: "el presente Reglamento no puede interpretarse en el sentido de que establezca un derecho o una obligación a ser vacunado".

No puede considerarse que la vacunación frente al Covid-19 pueda subsumirse en la normativa genéricamente aplicable a todo el sistema ordinario de vacunación, toda vez que no son medicamentos autorizados para su uso general, sino que tienen una autorización para uso de emergencia, como consecuencia de la emergencia sanitaria del Sars-Cov2, sin haber quedado claro a este Juzgado si se encuentran en fase III o IV de experimentación, pero sí quedando claro que, en este caso, se han solapado los plazos de investigación, pues se han llevado a cabo simultáneamente las Fases I, II y III, sin esperar a los resultados de las anteriores, y por ello sin haber tampoco concluido sus estudios clínicos en la actualidad, motivo por el cual la autorización debe renovarse anualmente, a la vista de los efectos adversos que vayan surgiendo, a la vista que la producción ordinaria de una vacuna supone entre 5 y 10 años de estudio, según los casos, antes de ponerla en el mercado.





El propio prospecto presentado por la parte demandada, de la vacuna de Pfizer, refiere que se desconocen los efectos a medio y largo plazo, y que los primeros estudios terminarán, según los casos, en 2023 o 2024.

Por este motivo, sin desconocer la jurisprudencia emanada del TEDH en relación con la obligatoriedad de la vacunación en ciertos supuestos, no puede considerarse aplicable en este caso, toda vez que no ha obtenido la aprobación plena para su uso en humanos, sino únicamente autorización para uso de emergencia, condicionada a la supervisión de su evolución, efectos y necesidad.

La parte actora presenta, como documento nº 7 de su demanda, informe emitido por la Asociación Española de Pediatría, que refiere expresamente que: "La gravedad de la enfermedad es mucho menor en los niños que en los adultos y la letalidad extraordinariamente baja. En España, la tasa de hospitalizaciones en los niños es 4-6 por mil infectados, la de ingresos en UCIP 3-4/10 000 y una letalidad extraordinariamente baja, de 2-4/100 000.

La AEP recomienda la vacunación de todos los niños de este grupo de edad en base a los siguientes puntos:

- 1) Contemplar el derecho del niño a su protección individual frente a esta enfermedad que, aunque en general en estas edades es leve, puede complicarse en ocasiones.
- 2) Conseguir y mantener espacios educativos seguros, que permitan la normalización de la escolarización y las relaciones interpersonales de los niños, con el consiguiente bienestar psicoemocional.
- 3) Lograr la inmunidad de grupo o de rebaño.
- 4) Disminuir la circulación del SARS-COV-2 y la aparición de nuevas variantes.
- 5) No privar a la población infantil del beneficio que aporta la vacunación, del que ya gozan los mayores de 12 años (aunque los objetivos en términos de salud sean diferentes)".

No obstante lo anterior, reconoce que: "Hasta ahora, los niños no han sido el grupo que más ha influido en el comportamiento



comunitario de la infección por SARS-CoV-2, toda vez que parecen infectarse y transmitir la enfermedad en menor grado que los adultos. Dentro de los niños, tanto la transmisibilidad de la infección como la posibilidad de infectarse son más bajas en los niños más pequeños que en los adultos y adolescentes.

La autorización de emergencia de la vacuna se ha basado en los datos de un estudio aún en marcha (...)", y muestra preocupación respecto de que: "Tras el uso clínico de Comirnaty y Spikevax en los niños de 12 o más años, han aparecido algunos casos de miocarditis, un efecto secundario no detectado en los ensayos clínicos. La frecuencia de esta complicación es 1-5 casos/100 000, aparece, sobre todo, entre los 2 y 4 días después de la segunda dosis y ocurre con más frecuencia en varones de 16-29 años de edad".

El documento 6 de la demanda, informe sobre la vacunación pediátrica emitido por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, refiere: "El análisis epidemiológico de la COVID-19 en la población entre 5 y 11 años de edad durante la quinta onda pandémica en España, mostró que el 99,7% de los casos diagnosticados presentaron un cuadro leve siendo lamitad de ellos, incluso asintomáticos. El 0,21% de los casos precisó hospitalización, y el 0,016% requirió ingreso en UCI pediátrica. De los niños y niñas de esta edad hospitalizados durante esta onda, alrededor del 20% presentaba neumoníagrave, de los cuales el 45% tenía enfermedad de base. Asimismo, de los 13 casos que ingresaron en UCI más del 50% presentaba alguna enfermedad grave de base, como también la sufría el único caso fallecido.

El papel transmisor de la población infantil en la infección por SARS-CoV-2 parece ser menos importante comparado con el papel desempeñado por los adultos. Los estudios de transmisibilidad en centros educativos en países de nuestro entorno, muestran que se están produciendo pocos brotes en estos centros y que los casos-índice suelen ser adultos. (...) En España, el impacto en la actividad educativa de los casos y brotes en el ámbito escolar ha sido bajo durante el curso escolar 2021-2022; las aulas en funcionamiento, que no han tenido que ser puestas en cuarentena, han oscilado entre el 99,9% y 99,7% (disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/ale rtasActual/nCov/documentos/Actualizacion\\_517\\_COVID-19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/ale rtasActual/nCov/documentos/Actualizacion_517_COVID-19.pdf) ).



La vacunación en la población infantil disminuiría la carga de enfermedad en este colectivo y puede disminuir la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad.

Estados Unidos e Israel, entre otros, han comenzado a vacunar a la 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 9 de diciembre). Si bien todavía no se dispone de un análisis de la seguridad de la vacuna tras su uso a gran escala y su relevancia en la vida real, hasta la fecha no se ha generado ninguna señal de alarma sobre la seguridad de la vacunación en estos niños”.

El Informe emitido por el Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) (doc. 8 de la demanda), refiere que: “La mortalidad en países de renta alta es baja, y se encuentra entre 0 y 0,34 por 100 000 niños vivos, y menos de 2 por 100 000 niños infectados.

La mayoría de los casos pediátricos son secundarios a casos en adultos. (...) La incidencia y la gravedad de los casos sintomáticos parecen aumentar con la edad. La carga viral y el riesgo de transmisión es mayor en pacientes sintomáticos que en asintomáticos, lo que puede estar relacionado con la disminución de la incidencia que se observa en grupos de pacientes menores de 12-14 años.

La COVID-19 en la población pediátrica generalmente se manifiesta con síntomas más leves que en los adultos, y la mortalidad asociada a esta enfermedad es extremadamente rara. (...) Se ha constatado que la población infantil tiene menor riesgo de padecer formas graves de COVID-19, y que alrededor del 50% de casos son asintomáticos.

- La mayoría de los niños con infección por SARS-CoV-2 evolucionan favorablemente, incluso aunque padezcan enfermedades previas
- Casi todos los niños que ingresan en las unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) por COVID-19 tienen alguna enfermedad anterior.
- Las enfermedades complejas que causan gran dependencia en el niño son las que condicionan mayor riesgo de COVID-19 grave.



- La COVID-19 en los niños con cáncer es más grave que en los niños sanos, pero mucho menos que en los adultos con la misma enfermedad.

- La evolución de la COVID-19 en niños con fibrosis quística, síndrome de Down y asma no suele ser más grave (o lo es muy raramente) que en los niños sanos.

Entre un 50% y un 80% de los niños que ingresan en las unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) tienen comorbilidades como enfermedades neurológicas, inmunosupresión, cáncer/hemopatías malignas, obesidad, diabetes, cardiopatías congénitas y otras. El riesgo es mucho más alto cuando las comorbilidades afectan a varios órganos o sistemas o cuando causan neuroincapacidad".

A pesar de lo anterior, reconoce que: "El riesgo de peri/miocarditis es mayor en varones menores de 30 años que en varones de mayor edad y mujeres, y el periodo de mayor riesgo es el de 12-19 años de edad.

Los ensayos de fase 3 que sirvieron de base para la aprobación condicional de las vacunas tienen limitaciones para caracterizar el perfil de seguridad de las vacunas. Por ello se están haciendo importantes esfuerzos de investigación y vigilancia posautorización para ampliar el conocimiento de estos aspectos. A medida que la vacunación ha ido incluyendo a personas de menor edad, y por ello de menor riesgo ante la infección, los aspectos de seguridad han ido ganando importancia.

La mayoría de los estudios disponibles sobre la seguridad de las vacunas de ARNm incluyen mayoritariamente a personas mayores de 16-18 años de edad (por lo que los datos presentados en esta sección corresponden a las formulaciones de Comirnaty y Spikevax para personas de  $\geq 12$  años de edad). Se espera que en los próximos meses se pueda disponer de estudios específicos en población infantil, lo que permitirá establecer si el perfil de seguridad en adolescentes y niños es diferente al de la población adulta.

Los perfiles de seguridad a corto plazo (tiempo máximo de seguimiento notificado: 5 meses) son similares en ambas vacunas.

Según la ficha técnica, los datos provienen, para este rango de edad, de la evaluación en el estudio pivotal de 1131

ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

participantes con edad de entre 12 y 15 años, que habían recibido, al menos, una dosis de la vacuna.

En los estudios clínicos y en la experiencia posautorización, además de lo ya citado, se ha notificado, para Comirnaty (Pfizer):

- Otros efectos adversos frecuentes o muy frecuentes: diarrea, náuseas y vómitos, enrojecimiento e hinchazón en la zona de la inyección.
- Efectos adversos poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): linfadenopatía homolateral, alergia localizada, insomnio/letargia, hiperhidrosis, y dolor en la extremidad.
- Efectos adversos de frecuencia no establecida: anafilaxia, peri/miocarditis, hinchazón extensa de la extremidad, e hinchazón facial en receptores de rellenos dérmicos antes de la vacunación."

Continúa refiriendo, como efectos adversos detectados:

#### Alergia y anafilaxia

Se han descrito casos de hipersensibilidad/alergia y anafilaxia tras la vacunación con vacunas de ARNm. Se estima que la frecuencia de anafilaxia, un evento potencialmente grave, es muy rara y muchas veces impredecible. El diagnóstico y caracterización de las sospechas de las reacciones alérgicas es, con frecuencia, difícil, pues pueden confundirse con episodios de naturaleza distinta (sobre todo de tipo vasovagal y otras reacciones al estrés).

#### Peri/miocarditis

"Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty y Spikevax. Estos casos se produjeron principalmente en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis y en hombres jóvenes. Los datos disponibles indican que el curso de la peri/miocarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general". Esta anotación está incluida en las fichas técnicas de Comirnaty y Spikevax.

En abril de 2021 se notificaron los primeros casos de peri/miocarditis en Israel y EE. UU. Desde entonces se han



sucedido los informes que parecen confirmar una relación entre las vacunas de ARNm y estas entidades inflamatorias del peri/miocardio.

- La peri/miocarditis es un posible efecto adverso de las vacunas de ARNm en estrecha vigilancia por las autoridades regulatorias.
- Los datos presentados en la reunión del ACIP estadounidense el 23 de junio pasado, destacan una incidencia global de peri/miocarditis ha sido de 4,8 casos/millón, pero en los varones de 12-17 años sube a 62,7 casos/millón.

#### Afectación cardiovascular en la infección por SARS-CoV-2

Aproximadamente el 18 % de los casos de COVID-19 hospitalizados han presentado lesiones miocárdicas. Otros informes han destacado:

- La incidencia de 450-601 casos por millón de habitantes en varones de 12-19 años de edad. En el caso de las mujeres de la misma edad: 213-718 casos/millón.
- En dos estudios de atletas con COVID-19 se ha detectado afectación miocárdica en el 0,31 a 3% de ellos".

Señala dicho informe, que "El principal beneficio indirecto de la vacunación es que les permite recuperar su vida social y de relación imprescindible para su buen desarrollo emocional. Adicionalmente, puede contribuir a la menor circulación del virus y, por consiguiente, a reducir el riesgo de infección en adultos.

La información científica disponible hasta la fecha indica que los niños (y podríamos incluir a los preadolescentes) tienen una clara menor afectación por el SARS-CoV-2 que los adultos. Esto se manifiesta, de forma significativa, en menos infecciones, más leves y con menor capacidad de transmisión".

Por tanto, viene a traslucir que la infección entre los menores de 12 años, y sin patologías previas, la enfermedad apenas tiene incidencia en su salud, y que además es un colectivo que incide poco en el contagio comunitario.



En este mismo sentido, el documento nº9 de la demanda, denominado Vacunación Covid en población infantil: preguntas y respuestas, indica que: "Se han notificado casos muy raros (13 casos extra por cada 100.000 varones vacunados entre 12 y 29 años) de inflamación de partes del corazón (miocarditis y pericarditis) después de la vacunación de la COVID-19:

Estos casos se han observado más frecuentemente en adolescentes y jóvenes varones (18 a 29 años) y menor en el grupo de edad de 12 a 17 años (Straus W, Urdaneta V, Esposito DB, et al. Myocarditis After mRNA-1273 Vaccination: A Population-Based Analysis of 151 Million Vaccine Recipients Worldwide. medRxiv 2021.11.11.21265536; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.11.11.21265536>) y tras la administración de la segunda dosis. **En población infantil de 5 a 11 años aún se desconoce frecuencia de aparición.**

¿VALE LA PENA VACUNARSE A PESAR DEL RIESGO DE MIOCARDITIS?

► Sí, puesto que la miocarditis y pericarditis ocurren muy raramente tras la vacunación, pero es bastante más frecuente que se padezca la infección natural por COVID-19 por contagio desde otra persona infectada.

► La presentación pediátrica de la vacuna, Comirnaty 10 µg/dosis, 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. **En estos ensayos, dado el número limitado de niños incluido, no se produjeron casos de miocarditis.**

La Agencia Europea del Medicamento, en comunicado de 25/11/2021 (aportado por la parte actora en la comparecencia), señala que en el estudio previo recibieron la vacuna tan solo 1.305 niños de entre 5 y 11 años, e indica: "Aunque un gran número de personas ya han recibido las vacunas contra el COVID-19 (de otros rangos de edades -anotación personal-), aún pueden surgir ciertos efectos secundarios a medida que más y más personas reciben la vacuna".

Recordemos aquí que La ficha técnica del medicamento Comirnaty (Pfizer-BioNtech) señala que la eficacia y seguridad de la vacuna no se podrá confirmar hasta diciembre de 2023: "Para



confirmar la eficacia y seguridad de Comirnaty, el TAC deberá enviar el informe del estudio clínico final para el estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador C4591001". Fecha límite: diciembre 2023".

Del documento denominado Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19, aportado por la demandada, y obrante al Acontecimiento 75 del expediente digital resulta, en la misma línea, que: "El incremento de riesgo de miocarditis tras la vacunación es mayor en varones jóvenes (30 años de edad o menos). Estos dos estudios aportan datos sobre el exceso de riesgo de miocarditis en este grupo de población tras recibirla segunda dosis.

Los resultados del estudio francés estiman que, en los siete días posteriores a la administración de la segunda dosis, el exceso de riesgo en varones de entre 12 y 29 años sería de alrededor de tres casos adicionales de miocarditis por 100.000 vacunados con Comirnaty y de 13 casos adicionales por 100.000 vacunados con Spikevax, respecto a los casos que se encontrarían en una población similar en cuanto al sexo y la edad de personas no vacunadas.

En el estudio nórdico, en los 28 días posteriores a la administración de la segunda dosis, el exceso de riesgo en varones de 16 a 24 años se estima en 6 casos adicionales de miocarditis por 100.000 vacunados con Comirnaty, y de 19 casos adicionales por 100.000 vacunados con Spikevax, respecto a los casos que se encontrarían en una población similar en cuanto a sexo y edad de personas no vacunadas. El riesgo observado de pericarditis es considerablemente menor para todos los grupos de edad y sexo.

Por tanto, los resultados de los estudios epidemiológicos son consistentes con la información ya existente y confirman las hipótesis establecidas previamente en base a la evaluación de los casos de miocarditis y/o pericarditis procedentes de los programas de notificación espontánea de acontecimientos adversos tras la vacunación".

Del anuncio del Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización británico (JCVI statement on COVID-19 vaccination of children aged 12 to 15 years: 3 September 2021 - GOV.UK (www.gov.uk)), que refiere la documentación aportada por la demandada





(traducido con traductor de Google): "El 26 de agosto, el 1 de septiembre y el 2 de septiembre de 2021, JCVI se reunió, en colaboración con expertos del extranjero, para revisar la evidencia actualizada relacionada con la epidemiología de COVID-19 en el Reino Unido y los datos de seguridad relacionados con la miocarditis después de la vacunación contra COVID-19 en el Reino Unido, Estados Unidos y Canadá. Hay pruebas cada vez más sólidas de una asociación entre la vacunación con las vacunas de ARNm contra la COVID-19 y la miocarditis. Este es un evento adverso muy raro. Los datos disponibles de los Estados Unidos y Canadá indican que la tasa de notificación de miocarditis es mayor después de una segunda dosis de la vacuna de ARNm, en comparación con la primera dosis. No se ha identificado ninguna asociación con la infección previa por SARS-CoV2 y la miocarditis después de la vacunación.

Los datos disponibles indican que las manifestaciones clínicas de la miocarditis después de la vacunación suelen ser autolimitadas y se resuelven en poco tiempo. Sin embargo, el cuadro clínico es atípico y el pronóstico a medio y largo plazo (meses a años), incluida la posibilidad de persistencia del daño tisular resultante de la inflamación, es actualmente incierto ya que aún no se ha producido un tiempo de seguimiento suficiente.

La evidencia disponible indica que los beneficios individuales para la salud de la vacunación contra la COVID-19 son pequeños en las personas de 12 a 15 años que no tienen afecciones de salud subyacentes que los pongan en riesgo de COVID-19 grave. Los riesgos potenciales de la vacunación también son pequeños, con informes de miocarditis posterior a la vacunación que son muy raros, pero potencialmente graves y aún en proceso de ser descritos. **Dada la rareza de estos eventos y el tiempo de seguimiento limitado de los niños y jóvenes con miocarditis posterior a la vacunación, sigue habiendo una incertidumbre sustancial con respecto a los riesgos para la salud asociados con estos eventos adversos.**

En general, el Comité opina que los beneficios de la vacunación son marginalmente mayores que los posibles daños conocidos (cuadros 1 a 4), pero reconoce que **existe una incertidumbre considerable con respecto a la magnitud de los daños potenciales. El margen de beneficio, basado principalmente en una perspectiva de salud, se considera demasiado pequeño para apoyar el asesoramiento sobre un programa universal de vacunación de niños sanos de 12 a 15**



**años de edad en este momento.** A medida que se acumulan datos a más largo plazo sobre posibles reacciones adversas, una mayor certeza puede permitir una reconsideración de los efectos beneficiosos y perjudiciales. Es posible que dichos datos no estén disponibles durante varios meses”.

Según el informe del 31 de marzo de 2021 del Comité de Pediatría Basada en la Evidencia, la mortalidad en menores de 14 años es 0.042 por cada 100 000 habitantes y una TLC (tasa de letalidad de casos) de 0.0094%.

Analizando los datos oficiales del NHS en el Reino Unido, publicados semanalmente entre marzo de 2020 y el 11 de agosto de 2021, llegamos a una conclusión importante; solo 1 de cada 1.7 millones de niños han muerto con Covid-19 en 18 meses, mientras que 1 de cada 9 niños sufrió una reacción adversa grave a la “vacuna” Covid-19 en los ensayos clínicos”.

Como refleja el Ac. 76, en su página 324 y siguientes, acogiendo las palabras del Health Advisory & Recovery Team (HART), que: Será necesario un seguimiento a largo plazo y no se puede descartar el riesgo de descompensación cardíaca en los próximos años. Una visión general de la miocarditis en los niños pone de relieve la necesidad de un diagnóstico y un tratamiento precoces, pero también la posibilidad de una miocardiopatía dilatada en la vida adulta, con la posible necesidad de un trasplante de corazón.

Después de que se determinó que la “vacuna” para la Covid-19 de Moderna causa miocarditis particularmente en los jóvenes, los países como Suecia, Dinamarca, Finlandia e Islandia prohibieron temporalmente su uso en grupos de edad específicos. Noruega lo recomienda, pero no la prohíbe, igual que Francia para menores de 30 años.

La Alta Autoridad Sanitaria francesa (HAS) (Haute Autorité de Santé - Covid-19: la HAS précise la place de Spikevax® dans la stratégie vaccinale (has-sante.fr)) ha desaconsejado el uso de la “vacuna” Moderna para los menores de 30 años, basándose en particular en un estudio según el cual aumenta ligeramente el riesgo de miocarditis y pericarditis en dichos tramos de la población. Entre los jóvenes de 12 a 29 años se produce un caso de miocarditis por cada 7600 inoculaciones.



Según los informes, un nuevo análisis preliminar de fuentes de datos suecas y nórdicas encontró que "SpikeVax", como Moderna lo llama ahora, daña los cuerpos de los jóvenes y debe dejar de administrarse. Aunque es "extremadamente raro", insiste la agencia, la inflamación del corazón no es algo bueno para que la experimenten los jóvenes, especialmente porque el virus en sí mismo casi no representa ningún riesgo para ellos.

Las autoridades sanitarias de Taiwán han suspendido la administración de segundas dosis de la "vacuna" Pfizer- BioNTech contra la Covid para jóvenes de entre 12 y 17 años, citando preocupaciones sobre un mayor riesgo de inflamación cardíaca.

Un estudio europeo (Questions and answers on COVID-19\_ Children aged 1 - 18 years and the role of school settings.PDF - Google Drive) concluyó que "no se ha encontrado evidencia que sugiera que los niños o los entornos educativos sean los principales impulsores de la transmisión de Covid". Los CDC informan que las tasas de muerte, lesiones y hospitalización son muy, muy bajas para los niños y adolescentes y que la transmisión de Covid en las escuelas, tanto del estudiante al personal como entre los estudiantes, también es muy baja (Science Brief: Transmission of SARS-CoV-2 in K-12 Schools and Early Care and Education Programs - Updated | CDC).

Concluye el informe mencionando el estudio C.Smith y otros (Deaths in Children and Young People in England following SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year-a national study using linked mandatory child death reporting data.pdf - Google Drive), que refiere que: Investigadores de prestigiosas instituciones médicas del Reino Unido, revisaron todos los casos de Covid que involucraban a niños y jóvenes (CYP) hospitalizados en el Reino Unido durante los primeros 12 meses de la pandemia. Entre los hallazgos clave del estudio:

- Solo 25 niños de 0 a 17 años en el Reino Unido murieron de Covid en los primeros 12 meses de la pandemia.

- De estas 25 muertes, 19 (76%) ocurrieron entre pacientes que tenían "comorbilidades crónicas" preexistentes y/o condiciones médicas "limitantes de la vida". Solo el 24% de las muertes



ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

por Covid ocurrieron entre niños sin "condiciones de salud subyacentes".

- Esto significa que solo seis niños y jóvenes "sanos" en esta nación de 68 millones de personas murieron de Covid.

- Entre los 12.023 millones de niños y jóvenes del Reino Unido, la tasa de mortalidad fue del 0.002 por ciento. Expresada como probabilidad, la mortalidad por Covid en CYP fue 1 de 480.942.

Concluye calculando que la tasa de mortalidad nacional entre los niños que no se consideran extremadamente vulnerables. Este porcentaje es 0.00005 (6 muertes divididas por un estimado de 11.783 millones de CYP "saludables"). Expresado como probabilidad de muerte, esto sería 1 en 1.964 millones (aproximadamente 1 en 2 millones).

Del estudio de la Universidad de Columbia, denominado Vacunación COVID y riesgo de mortalidad por todas las causas estratificado por edad, realizado por Spiro Pantazatos y Herve Seligmann (<https://www.researchgate.net/publication/355581860>), actualizado a 08/12/2021, resulta (traducción con Google Translator) "La comparación de nuestros VFR estratificados por edad con las tasas de mortalidad por infección por coronavirus (IFR) estratificadas por edad publicadas sugiere que los riesgos de las vacunas contra el COVID y los refuerzos superan los beneficios en niños, adultos jóvenes y adultos mayores con bajo riesgo ocupacional o exposición previa al coronavirus. Discutimos las implicaciones para las políticas de salud pública relacionadas con los refuerzos, los mandatos escolares y laborales, y la necesidad urgente de identificar, desarrollar y difundir diagnósticos y tratamientos para las lesiones por vacunas que alteran la vida".

De la intervención del médico forense en el acto de la comparecencia resulta, en primer lugar, la confirmación de que las fases I, II y III de investigación científica de la vacuna Covid se han solapado, de modo que se han llevado a cabo a la vez, y se ha reducido sustancialmente el tiempo dejado transcurrir para apreciar efectos adversos. Por otro lado, el hecho de que, a los niños, por motivos que se desconocen, el Covid-19 les afecta menos, de modo que apenas enferman y mucho menos, fallecen por la enfermedad y, finalmente, la confirmación del dato, puesto de manifiesto por la parte



demandada de que, en los dos años de pandemia, en el ámbito territorial de Castilla y León, el número de niños de la franja de edad que nos ocupa fallecidos por Covid-19 ha sido 0.

Volviendo, y para concluir, al Informe del Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) (doc. 8), se reconoce expresamente, que: "Se espera que en los próximos meses se pueda disponer de estudios específicos en población infantil, lo que permitirá establecer si el perfil de seguridad en adolescentes y niños es diferente al de la población adulta".

De todo lo anterior, resulta que las autoridades sanitarias en nuestro país reconocen, por un lado, la inexistencia de estudios científicos que permitan conocer en la actualidad la incidencia real de casos de miocarditis y pericarditis tras la aplicación de la vacuna contra el Covid-19 entre menores de 15 años, o la aparición de otros efectos adversos graves, como pudieran ser la Parálisis de Bell, o el Síndrome de Guillain-Barré, o reacciones alérgicas severas, y de la evolución de este grupo de edad tras la vacuna, a medio y largo plazo, de lo que se reconoce la inexistencia absoluta de información.

Y, esta Juzgadora, a la vista de las dudas que están surgiendo en otros países sobre la valoración del riesgo-beneficio en este rango de edad, en que la incidencia de mortalidad por el Covid-19 es manifiestamente inferior a otros supuestos de riesgo ordinarios de la vida, como el viajar como ocupante en un vehículo de motor, se muestra partidaria de adoptar una posición conservadora, teniendo en cuenta que nos referimos al grupo de edad que representa nuestro futuro como sociedad.

Por todo ello, se consideran justificadas las dudas del demandado, y se le atribuye al mismo la capacidad de decidir sobre la vacunación de su hijo frente al Covid-19, autorización que tendrá una duración temporal de 2 años, desde la fecha de dictado de esta resolución, sin perjuicio de que ambas partes, de mutuo acuerdo, decidan la vacunación del menor, o desistan ambas de dicha opción.

**TERCERO.- Costas.**

Dada la naturaleza de la acción ejercitada, y de las dudas de hecho que plantea la materia, no procede hacer especial atribución de las costas procesales.



A la vista de los preceptos legales citados, y demás de general y pertinente aplicación,

### PARTE DISPOSITIVA

#### ACUERDO:

OTORGAR la facultad de decidir sob la aplicación de la vacuna contra el Covid-19 al menor XXXXXXXXX XXXXXX , a su padre, , por un plazo de dos años desde la fecha de dictado de esta resolución, sin perjuicio de que ambas partes, de mutuo acuerdo, decida la vacunación del menor, o desistan ambas de dicha opción. sin costas.

**MODO DE IMPUGNACIÓN:** Mediante **recurso de apelación**, que se interpondrá ante el Tribunal que haya dictado la resolución que se impugne dentro del plazo de **veinte días** contados desde el día siguiente de la notificación de aquella. En la interposición del recurso el apelante deberá exponer las alegaciones en que se base la impugnación, además de citar la resolución apelada y los pronunciamientos que impugna. Dicho recurso carecerá de efectos suspensivos, sin que en ningún caso proceda actuar en sentido contrario a lo resuelto (artículos 456.2 y 458 L.E.C.).

Conforme a la D.A. Decimoquinta de la L.O.P.J., para la admisión del recurso se deberá acreditar haber constituido, en la cuenta de depósitos y consignaciones de este órgano, un depósito de **50 euros**, salvo que el recurrente sea: beneficiario de Justicia gratuita, el Ministerio Fiscal, el Estado, Comunidad Autónoma, entidad local u organismo autónomo dependiente.

El depósito deberá constituirse ingresando la citada cantidad en la cuenta de este expediente con número 3433/0000/, de la entidad SANTANDER, indicando, en el campo "concepto", la indicación "Recurso" seguida del código "02 Civil-Apelación". Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria deberá incluir, tras la cuenta referida, separados por un espacio, la indicación "recurso" seguida del código "02 Civil-Apelación".

En el caso de que deba realizar otros pagos en la misma cuenta, deberá verificar un ingreso por cada concepto, incluso si obedecen a otros recursos de la misma o distinta clase indicando, en este caso, en el campo observaciones, la fecha de la resolución recurrida con el formato DD/MM/AAAA.



ADMINISTRACION  
DE JUSTICIA

Así lo acuerda y firma SS<sup>a</sup>. Doy fe.

**LA MAGISTRADA-JUEZ**

**EL LETRADO DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA**

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutelar o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.