



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

VACUNACIÓN CONTRA LA COVID - 19

### DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

1. Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_ 2. Región Sanitaria: \_\_\_\_\_  
3. Distrito: \_\_\_\_\_ 4. Fecha de Vacunación (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 5. DATOS DEL PACIENTE

Yo, Apellido(s) y Nombre(s): \_\_\_\_\_ COI  
Documento Id N°: \_\_\_\_\_, de Edad: \_\_\_\_\_ he sido informado por: \_\_\_\_\_

### 6. DATOS DEL RESPONSABLE <sup>1</sup>

Aplica  No Aplica

Yo, responsable o tutor con:

1. Documento Id N°: \_\_\_\_\_, 2. Apellido(s) y Nombre(s): \_\_\_\_\_;  
de: \_\_\_\_\_  
3. Edad: \_\_\_\_\_ años, he sido informado por: \_\_\_\_\_

### 7. TIPO DE VACUNA <sup>2</sup>

Plataforma Vector Viral Laboratorio AstraZeneca

### 8. OBJETIVOS, CARACTERÍSTICAS, BENEFICIOS Y RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Se me ha informado del objetivo, las características y los beneficios de la vacunación, así como de sus potenciales riesgos.

Se me ha explicado las consecuencias que tendría para mi salud la no realización de la vacunación.

He realizado las preguntas que consideré necesarias, todas han sido aclaradas y con respuestas que considero suficientes y aceptables.

Estoy informado de que puedo retirar o revocar este consentimiento comunicándole al responsable de la vacunación, sin tener que dar explicaciones y sin perjudicarme en mis derechos de usuario.

### 9. CONSENTIMIENTO

#### 9.1- Acepto

Si

No

1. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

2. Firma del Paciente o responsable legal \_\_\_\_\_

3. Aclaración de firma: \_\_\_\_\_

4. N.º CI: \_\_\_\_\_

5. Firma del Profesional Sello y N.º de Registro Profesional \_\_\_\_\_

6. En caso de que su respuesta fuera negativa, firma de testigo: \_\_\_\_\_

7. Aclaración de la firma del testigo \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Responsable o tutor se aplicará en los casos en que la persona no cuente con la capacidad, como el estado mental e intelectual del paciente, de entender y comprender la propuesta

<sup>2</sup> Este documento será válido para las dosis necesarias para completar el esquema de vacunación correspondiente

## Plataforma Vector Viral Laboratorio AstraZeneca

### Características de la Vacuna AstraZeneca:

Es una vacuna de vector viral no replicativo, ChAdOx1n CoV-19 expresando spike proteína.

Autorizada para uso de Emergencia en población  $\geq 18$  años.

Requiere esquema de 2 dosis intramusculares de 0,5 ml con un intervalo entre las dosis de 8 a 12 semanas las dosis no son intercambiables.

Eficacia de la vacuna: La eficacia de la vacuna fue 62,1% (95% CI 41 a 75,7) en el grupo de dosis de mediana potencia seguido de dosis estándar y del 90% (95% ci 67,4 A 97) para el grupo que recibió dos dosis estándar.

### Reacciones adversas notificadas

Las más frecuentes fueron dolor a la palpación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga; dolores musculares; fiebre, dolores óseos, náuseas. La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

### Ante los siguientes signos y síntomas de alarma consultar inmediatamente al hospital más cercano.

Signos: edema de papila, hemiparesia, hemihipoestesia, alteración oculomotora, dismetría o ataxia, afasia o disartria; bajo nivel de conciencia.

Síntomas: cefalea, sobre todo por la mañana al despertar y que empeora en decúbito, diplopía, visión borrosa, pérdida de fuerza o sensibilidad, alteración de la marcha/lenguaje y/o crisis comiciales.

### Contraindicaciones

- Antecedente de reacción alérgica severa a los excipientes.
- Reacción alérgica severa tras la primera dosis.
- Trombocitopenia severa por el riesgo de sangrado por tratarse de vacuna IM.
- Menores de 18 años de edad.
- No administrar durante cuadros infecciosos febriles.

### Situaciones especiales

- **Embarazo:** se recomienda posponer la vacunación en estos grupos, valorando la seguridad del binomio madre-hijo/a hasta contar con mayores evidencias científicas respecto a la seguridad para el feto y el lactante.
- **Mujeres en periodo de lactancia:** con la información y evidencia científica disponible a la fecha 22/03/2021, el COTENAI autoriza la vacunación de mujeres en periodo de lactancia.
- **Inmunocomprometidos:** los datos actuales son limitados, es posible que la respuesta inmune sea menor y la eficacia clínica menor. Teniendo en cuenta de que se trata de vacuna vector viral con virus no replicativo, las personas inmunocomprometidas podrían ser vacunadas.
- **Personas que recibieron previamente terapia pasiva de anticuerpos para COVID-19,** anticuerpos monoclonales o plasma: Por medida de precaución se recomienda un intervalo de 90 días entre el tratamiento recibido y la vacunación.
- **Personas de 65 años y más:** los datos de seguridad y eficacia a la fecha mencionan que de las 12.021 personas enroladas que recibieron la vacuna 9,7% fueron > 65 años, siendo los efectos adversos menores en este grupo y la respuesta de anticuerpos similar a la de otros grupos. Tomando en cuenta toda la evidencia publicada hasta el momento, el SAGE recomienda el uso de la vacuna AZD en personas de 65 años y más.

Si usted padece una enfermedad de base protrombótica o recibe medicamentos que pudiera dar lugar a trombosis. Se recomienda que consulte con su médico de cabecera antes de recibir la vacuna y que este le facilite una prescripción médica oportunamente. La Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea de Medicamentos consideran que los beneficios de la vacuna superan a los riesgos y por ende se insta a la vacunación.