

SEGUNDA DOSIS DE VACUNA FRENTE A COVID-19 PARA PERSONAS MENORES DE 60 AÑOS QUE RECIBIERON UNA PRIMERA DOSIS DE LA VACUNA ASTRAZENECA EN ANDALUCIA

Antecedentes en Andalucía

En Andalucía, a fecha de 23 de mayo de 2021, hay 259.071 personas menores de 60 años de edad, es decir, que nacieron en 1962 o después, que recibieron una primera dosis de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca a partir de febrero, y que estaban pendientes de la decisión de que vacuna se les debía administrar como segunda dosis. Estas personas fundamentalmente se vacunaron por pertenecer a colectivos con función esencial para la sociedad:

- Grupos 3B y 3C. Otros profesionales sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 6A. Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas.
- Grupos 6B y 6C. Docentes y personal de educación infantil y necesidades educativas especiales, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado. Docentes y personal de educación primaria y secundaria.

En estas personas, todas ellas menores de 60 años, tras la primera dosis de AstraZeneca, si no han pasado COVID-19 previamente a la primera dosis, deberían recibir una segunda dosis de vacunación pasadas al menos 12 semanas. Si han pasado COVID-19 antes de la primera dosis, no es necesario que reciban una segunda dosis por el momento.

Antecedentes generales

La aparición de casos de trombosis con trombocitopenia en personas menores de 60 años tras la primera dosis de la vacuna AstraZeneca hizo que, a partir del 8 de abril 2021, se indicara que no se administrara más primeras dosis de esta vacuna en personas de esta edad. Se decidió que se mantuviera tanto primeras como segundas dosis de AstraZeneca en personas de 60 años o más.

Más adelante, el 30 de abril, la Comisión de Salud Pública, decidió que todas las personas menores de 60 años que hubiesen recibido una primera dosis, esperaran hasta un máximo de 16 semanas para administrarse la segunda dosis, mientras se obtenían más datos. La duda era si seguir la pauta estándar y administrar una segunda dosis de



AstraZeneca (pauta homóloga) o administrar otra vacuna con otra base tecnológica como segunda dosis, como Pfizer (pauta heteróloga).

Entre estos datos que se han ido obteniendo, los más destacables son estos:

- **Datos de Reino Unido:** datos de seguridad procedentes de la experiencia acumulada de Reino Unido (último informe del 20 mayo, [enlace](#)), en el que se observa que la incidencia de casos de trombosis con trombocitopenia tras la segunda dosis de AstraZeneca es mucho menor que tras la primera:
 - o Tras 23,9 millones de primeras dosis de AstraZeneca, se han producido 294 casos de trombosis con trombocitopenia, por lo que la incidencia es de 12,3 casos por millón de primeras dosis.
 - o Tras 9 millones de segundas dosis de AstraZeneca, se han producido 15 casos de trombosis con trombocitopenia, por lo que la incidencia es de 1,2 casos por cada millón de segundas dosis.
- **Ensayo clínico Com-Cov:** ensayo clínico en el que se comparan diferentes combinaciones de pautas con las vacunas de AstraZeneca y Pfizer. Realizado por la Universidad de Oxford en Reino Unido ([enlace](#)), se han publicado los primeros resultados de seguridad en la revista de impacto The Lancet ([enlace](#)). Los datos más relevantes, de forma resumida:
 - o En 453 personas de entre 50 y 69 años, se comparó la administración estándar de vacuna de AstraZeneca seguida de AstraZeneca, con otras pautas como AstraZeneca seguido de Pfizer, Pfizer seguido de AstraZeneca, Pfizer seguido de Pfizer.
 - o En las personas que recibieron una pauta AstraZeneca+Pfizer se observó más reacción febril (34%) en las siguientes 24-48 horas después de la segunda dosis (de Pfizer) que en las que recibieron una pauta AstraZeneca-AstraZeneca tras la segunda dosis (10%). Los que recibieron Pfizer también presentaron más cefalea, malestar, dolores musculares y articulares.
 - o Los estudios de inmunidad están pendientes de publicación.
- **Estudio CombiVacs:** realizado por el Instituto Carlos III, organismo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación del Gobierno de España. Los datos no han sido publicados aún en revista de impacto, pero se han presentado públicamente ([enlace](#)). Los datos más relevantes, de forma resumida son los siguientes:
 - o Se escogieron a 663 personas menores de 60 años (edad media: 44 años), de 3 ciudades (Madrid, Barcelona, Bilbao), que hubiesen recibido una primera dosis de AstraZeneca al menos 8 semanas antes. A 441 se les administró una segunda dosis con Pfizer, y a las otras 232 no se les administró segunda dosis. Se observaron los efectos adversos y se les realizó analítica a todos a los 7 y 14 días.



- No se incluyó un brazo comparador de personas que recibieran una pauta homóloga AstraZeneca-AstraZeneca, al contrario que en el ensayo Com-Cov de Reino Unido, donde si se hizo.
- Como era esperable, se apreció un aumento de anticuerpos en las personas que recibieron la segunda dosis de Pfizer, comparado con las personas que no habían recibido segunda dosis.
- Las personas que recibieron la segunda dosis de Pfizer, presentaron como efectos secundarios destacables:
 - Locales, en el lugar de la inyección: dolor (88%), induración (35%), enrojecimiento (31%), picor (10%)
 - Generales: dolor de cabeza (44%), malestar general (41%), escalofríos (25%), náuseas (10%), tos (7%), fiebre (2,5%).
- No se puede saber si ese nivel de anticuerpos observado en la pauta AstraZeneca-Pfizer hubiera sido mayor, igual o menor que la pauta AstraZeneca-AstraZeneca, ya que no se incluyó esta pauta en el ensayo. Tampoco podremos saber las diferencias en cuanto a las reacciones adversas. Por otro lado, compararlo con los datos de otros ensayos clínicos en los que si ha habido una pauta AstraZeneca-AstraZeneca, no es correcto metodológicamente.

A fecha de hoy, las **fichas técnicas** aprobadas en Europa, y de aplicación para España, tanto de la vacuna de AstraZeneca ([enlace](#)) como la de Pfizer ([enlace](#)), siguen diciendo que la pauta a seguir debe ser la homóloga, es decir, que si se administra una dosis de AstraZeneca, la siguiente dosis debe ser de AstraZeneca.

La **Agencia Europea del Medicamento** continúa recomendando la vacuna de AstraZeneca, tanto como para primera dosis como para segunda dosis en cualquier edad a partir de los 18 años de edad, ya que los beneficios superan claramente los riesgos de las reacciones adversas ([enlace](#)).

En **Reino Unido**, el país con mayor experiencia acumulada conocida con la vacuna AstraZeneca, actualmente, recomienda la administración de la segunda dosis de AstraZeneca en aquellas personas que recibieron esta vacuna, independientemente de la edad que tengan, con un intervalo de al menos 12 semanas ([enlace](#)).

Un comunicado de **17 sociedades científicas españolas** ([enlace](#)), del día 30 de abril, apoya que se complete la pauta con una segunda dosis de AstraZeneca.

El **Ministerio de Sanidad de España**, apoyándose en los resultados preliminares presentados del Estudio CombiVacS y tras la reunión de la Comisión de Salud Pública del día 18 de mayo, se posiciona a favor de administrar la vacuna de Pfizer como segunda dosis. Sin embargo, varias comunidades, según recogen los medios, como Andalucía,

Castilla-Léon, Cataluña, Galicia, Comunidad Valenciana, Madrid y Murcia, insisten en completar la pauta con la misma vacuna que la primera dosis, tal y como indican las fichas técnicas de las vacunas, a día de hoy, autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. Nota a la actualización 7 de la Estrategia de vacunación COVID-19

El día 21 de mayo, el Ministerio de Sanidad ha publicado la siguiente nota ([enlace](#)):

La Comisión de Salud Pública, en la reunión mantenida el 18 de mayo, acordó la administración de Comirnaty como segunda dosis en estas personas menores de 60 años pendientes de completar la pauta de vacunación. Posteriormente, en el pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de 19 de mayo, se acordó que aquellas personas que rechazaran esta vacunación pudieran ser vacunadas con Vaxzevria previo consentimiento informado. El Ministerio de Sanidad solicitó al Comité de Bioética de España un informe sobre los aspectos éticos relacionados con la administración de la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca, como segunda dosis a las personas menores de 60 años que decidan no recibir Comirnaty. Tras haber recibido el Informe del Comité de Bioética de España, en el anexo se incluye una propuesta de consentimiento informado elaborado según las pautas indicadas en el mismo.

En el anexo, además de la información general, dice finalmente:

Como usted ha expresado su rechazo a vacunarse con Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, en la segunda dosis, y para evitar los riesgos que para su salud y la salud de la colectividad tendría no completar las dos dosis de vacuna que están pautadas, y conforme a lo que dispone el artículo 2 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 4 establece que la negativa al tratamiento por el paciente o usuario constará por escrito, mediante el presente documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO MANIFIESTA DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA:

1º. MI RECHAZO A RECIBIR UNA SEGUNDA DOSIS DE UNA VACUNA DISTINTA DE LA RECIBIDA EN PRIMERA DOSIS (siendo esta Vaxzevria, de AstraZeneca).

2º. MI PETICIÓN DE SER VACUNADO CON UNA SEGUNDA DOSIS DE VAXZEVRIA, DE ASTRAZENECA.

Manifestando, además, ser conocedor del infrecuente riesgo de desarrollar un síndrome de trombosis con trombocitopenia.

Consideraciones e indicaciones de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía

A la luz de toda esta información, la Consejería de Salud y Familias de Andalucía, realiza las siguientes consideraciones:

1. La vacunación frente a COVID-19 es la medida principal para poder acabar con esta pandemia, reducir al máximo el número de casos, de casos graves y fallecimientos por esta infección.
2. Todas las vacunas frente a COVID-19 que se están empleando actualmente en España cuentan con la autorización de la EMA y de la AEMPS para su uso en las condiciones recogidas en sus fichas técnicas.
3. Todas las vacunas, incluyendo las de COVID-19, y todos los medicamentos, pueden producir reacciones adversas, normalmente las recogidas en las fichas técnicas, aunque también se pueden producir otras reacciones más raras e infrecuentes, que deben ser atendidas y evaluadas por los profesionales sanitarios.
4. La vacuna de AstraZeneca está actualmente autorizada por la EMA y la AEMPS, tal y como se recoge en su ficha técnica, para su administración como segunda dosis para los que la recibieron como primera dosis.
5. El riesgo de trombosis con trombocitopenia tras la segunda dosis de AstraZeneca es muchísimo menor que tras la primera dosis, por los datos recientemente actualizados procedentes del Reino Unido. El riesgo de trombosis con trombocitopenia tras una segunda dosis de Pfizer en personas que han recibido una primera dosis de AstraZeneca, aunque teóricamente debería ser bajo, es desconocido.
6. El estudio español CombiVacS aporta como información que en las personas que reciben la vacuna de Pfizer como segunda dosis tras una primera dosis de AstraZeneca, aumentan los anticuerpos frente al virus de la COVID-19, pero:
 - a. Es un ensayo que incluye un número reducido de personas, y no sirve por tanto para detectar posibles reacciones adversas muy raras como las trombosis.
 - b. No aporta si es mejor, igual o peor que administrar una pauta de dos dosis de AstraZeneca, ni a nivel inmunitario ni a nivel de reacciones adversas.
7. En el ensayo clínico británico Com-Cov se observa que la combinación AstraZeneca seguido de Pfizer da más reacción febril y otros síntomas generales que cuando se administra una pauta de dos dosis de AstraZeneca.

8. Las principales sociedades científicas españolas y numerosos expertos recomiendan completar la pauta de AstraZeneca con la misma vacuna, independientemente de la edad.
9. Dentro de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 se ha establecido la no elección de vacuna por parte de la población. Pero en esta situación especial, el Consejo Interterritorial del SNS y el Comité de Bioética, han considerado razonable ofrecer a estas personas menores de 60 años que recibieron una primera dosis de AstraZeneca, la posibilidad de elección de vacuna como segunda dosis, bien la de AstraZeneca o la de Pfizer.
10. La Consejería de Salud y Familias, a la luz de toda esta información y posicionamiento abierto del Ministerio de Sanidad y del Comité de Bioética, estima oportuno informar a la población andaluza de forma transparente y posicionarse ante esta situación.

La Consejería de Salud y Familias de Andalucía, realiza las siguientes indicaciones:

1. Las personas menores de 60 años, que recibieron una primera dosis de AstraZeneca, deben recibir una segunda dosis de vacunación, cuando hayan pasado al menos 12 semanas.
2. Se comenzará durante la semana del 24 de mayo, de forma progresiva, comenzando de forma preferente con aquellos en los que hayan pasado más semanas desde la administración de la primera dosis.
3. Para la segunda dosis, actualmente se puede optar por la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca) o Comirnaty (Pfizer-BioNTech).
4. Se ofrece un documento para firmar una autorización por escrito para la elección de dicha vacunación, aunque con el hecho de acudir de forma voluntaria a su cita, se entiende que la persona está de acuerdo con dicha vacunación. Si la persona rechaza la firma del consentimiento, igualmente se procederá con la vacunación elegida, anotando en la historia clínica su decisión.

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA SEGUNDA DOSIS CON VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) (página 1)

HOJA DE INFORMACION SOBRE LA VACUNA VAXZEVRIA DE ASTRAZENECA

VENTAJAS DE LA VACUNACION

La vacuna frente a COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la segunda dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis.

Reacciones adversas específicas de la vacuna de AstraZeneca®:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): cefalea, náuseas, mialgias, artralgias, malestar, cansancio, sensibilidad, dolor, prurito y calor en el lugar de la inyección, cansancio, febrícula, escalofríos.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): tos, artralgias, pirexia, eritema e hinchazón en el sitio de la inyección, escalofríos, trombocitopenia, vómitos y diarrea.
- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): temblores, linfadenopatía, prurito, erupción cutánea, hiperhidrosis, debilidad muscular, mareo, somnolencia, apetito disminuido.
- Reacciones adversas muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas): trombosis con trombocitopenia. Se han notificado casos graves y muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia después de la comercialización. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas, así como trombosis arterial.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>), y en la zona de información a la ciudadanía de la página web de Andavac: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/>. Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en <http://www.notificaRAM.es>

**PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO
PARA SEGUNDA DOSIS CON VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) (página 2)**

Dado su rechazo a vacunarse, en su segunda dosis, con Cominarty, de Pfizer/BioNTech, con la finalidad de evitar los riesgos que para su salud y para la salud colectiva tendrían no completar las dos dosis de vacuna que están pautadas y conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 41 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, cuyo apartado 4 establece que todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento y que su negativa constará por escrito, emite el presente documento de **CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA, MANIFIESTA:**

1º.- MI RECHAZO A RECIBIR UNA SEGUNDA DOSIS DE UNA VACUNA DISTINTA DE LA RECIBIDA EN PRIMERA DOSIS (siendo ésta Vaxzevria, de AstraZeneca).

2º.- MI PETICIÓN DE SER VACUNADO CON UNA SEGUNDA DOSIS DE VAXZEVRIA, DE ASTRAZENECA.

3º.- Manifiesto, tener suficiente información sobre el infrecuente riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia.

D/D^a _____, con DNI /NIE num:

Doy mi autorización para la segunda dosis de vacunación frente a la COVID-19, con la vacuna VAXZEVRIA, DE ASTRAZENECA.

En _____, a _____ de _____ de 2021.

Fdo:

En casos de incapacidad del/la paciente, será necesario el consentimiento del representante legal, a tenor de lo previsto en el artículo 9.3 de 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.

CONSENTIMIENTO DEL/LA REPRESENTANTE LEGAL.

D./D^a _____, con DNI/NIE NUM _____

En _____ a _____ de _____ de 2021.

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA SEGUNDA DOSIS CON VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) (página 3)

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El tratamiento de los datos personales se llevará a cabo de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y 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.

Responsable del Tratamiento: Servicio Andaluz de Salud .Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: dpd.sspa@juntadeandalucia.es.

Finalidad del Tratamiento: Interés vital, a tenor del artículo 6.1 a) del RGPD y artículo 9.2.

Destinatarios: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania>

Ejercicio de los Derechos en materia de Protección de Datos: podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento.

Enlace: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania>



PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA SEGUNDA DOSIS CON COMIRNATY (PFIZER) (página 1)

HOJA DE INFORMACION SOBRE LA VACUNA COMIRNATY DE PFIZER

VENTAJAS DE LA VACUNACION.

La vacuna frente a COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar, por el momento, adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Reacciones adversas específicas de la vacuna Comirnaty® de Pfizer/BioNTech:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): lugar de inyección: dolor e hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, diarrea, dolor en las articulaciones y en los músculos, escalofríos, fiebre.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas y vómitos.
- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, malestar, dolor en la extremidad, insomnio, picor en el lugar de inyección.
- Reacciones adversas raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas): caída (parálisis) temporal de un lado de la cara.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles): reacción alérgica grave.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>), y en la zona de información a la ciudadanía de la página web de Andavac: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/>. Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en <http://www.notificaRAM.es>

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA SEGUNDA DOSIS CON COMIRNATY (PFIZER) (página 2)

Tras la decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud del día 18 de mayo de 2021 de utilizar la vacuna de Pfizer (Comirnaty) para completar la pauta de vacunación iniciada con la vacuna de AstraZeneca en el grupo de población en el que usted se encuentra (trabajadores esenciales menores de sesenta años) y en el marco de la Estrategia de vacunación frente a la Covid-19, se emite el presente documento de **CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA, MANIFIESTA:**

1º.- MI RECHAZO A RECIBIR UNA SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA RECIBIDA EN PRIMERA DOSIS (siendo ésta Vaxzevria, de AstraZeneca).

2º.- MI PETICIÓN DE SER VACUNADO CON UNA SEGUNDA DOSIS DE PFIZER (COMINARTY).

3º.- MANIFIESTO ESTAR DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN RECIBIDA.

.

D/D^a _____, con DNI /NIE num:

Doy mi autorización para la segunda dosis de vacunación frente a la COVID-19, con la vacuna PFIZER (COMINARTY).

En _____, a _____ de _____ de 2021.

Fdo:

En casos de incapacidad del/la paciente, será necesario el consentimiento del representante legal, a tenor de lo previsto en el artículo 9.3 de 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.

CONSENTIMIENTO DEL/LA REPRESENTANTE LEGAL.

D./D^a _____, con DNI/NIE NUM _____

En _____ a _____ de _____ de 2021.

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA SEGUNDA DOSIS CON COMIRNATY (PFIZER) (página 3)

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El tratamiento de los datos personales se llevará a cabo de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y 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.

Responsable del Tratamiento: Servicio Andaluz de Salud .Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: dpd.sspa@juntadeandalucia.es.

Finalidad del Tratamiento: Interés vital, a tenor del artículo 6.1 a) y 9.2 del RGPD.

Destinatarios: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania>

Ejercicio de los Derechos en materia de Protección de Datos: podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento.

Enlace: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania>



Más información:

Documentos fuente de esta información:

- Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 7. 11 mayo 2021. Enlace: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf
- Nota a la Actualización 7. 21 mayo 2021. Enlace: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_Nota_Segundadosis_Personasmenores60anos.pdf
- Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna. Enlace: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/InformeBioetica.pdf>
- Programa de vacunación frente a COVID-19 en Andalucía. Enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/documentos-tecnicos-profesionales/>

¿Dónde puedo encontrar más información fiable sobre la vacunación COVID-19?

Para ampliar información general sobre la vacunación COVID-19, le recomendamos estas fuentes de información:

- Consejería de Salud y Familias. Andavac, la web de información para la ciudadanía y los profesionales sanitarios de Andalucía. Enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/faq-ciudadania/>
- Ministerio de Sanidad de España. Zona de información para la ciudadanía del. Enlace: <https://www.vacunacovid.gob.es/>
- Ministerio de Sanidad de Reino Unido. Zona de información para población general (en inglés). Enlace: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine/>
- Ficha técnica de la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca) (en castellano): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html
- Información de la EMA sobre la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>
- Public Health England (PHE). Regulatory approval of COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Enlace: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>
- Ficha técnica de la vacuna Comirnaty® (Pfizer): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>