

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

HOJA DE INFORMACION SOBRE LA VACUNA VAXZEVRIA DE ASTRAZENECA

VENTAJAS DE LA VACUNACION

La vacuna frente a la 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 ASTRAZENECA (VAXZEVRIA)**

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

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

DNI/NIE NUM

En _____, a _____ de _____ de 2021

Fdo:

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

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) 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>