



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
 DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
 VACUNACIÓN CONTRA EL COVID - 19¹

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): _____ con:
 Documento Id N°: _____, de Edad: _____ he sido informado por: _____

6. DATOS DEL RESPONSABLE² Aplica No Aplica

Yo, responsable, tutor o curador con:
 1. Documento Id N°: _____, 2. Apellido(s) y Nombre(s): _____;
 de: _____
 3. Edad: _____ años, he sido informado por: _____

7. TIPO DE VACUNA³ marcar la que corresponde

Plataforma de vector viral Sputnik- V	<input type="checkbox"/>
Plataforma Virus Inactivado: Covaxin	<input type="checkbox"/>
Plataforma Vector Viral Laboratorio Astra Zeneca	<input type="checkbox"/>

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 consideraré 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.
 He sido informado que mis datos personales podrán ser publicados.

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 _____

¹ Este documento forma parte del Plan Nacional de Vacunación y fue aprobado por el Centro de Operaciones de Emergencia (COE)
² Responsable, tutor o curador 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
³ Este documento será válido para las dosis necesarias para completar el esquema de vacunación correspondiente

Plataforma de vector viral Sputnik- V

Características de la vacuna

- Vacuna aprobada para uso de emergencia en seres humanos frente a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2
- Indicada para personas mayores de 18 años, adultos de 60 años y más.
- Requiere esquema de 2 dosis con intervalo mínimo de 3 semanas entre la primera y segunda dosis.
- Eficacia de la vacuna en la prevención de la enfermedad COVID-19: 91,6%.

Eventos adversos

Los más frecuentes pueden ser:

- Locales: dolor de cabeza, dolores musculares, dolor, enrojecimiento y/o hinchazón en el sitio de inyección.
- Generales: cuadro pseudogripal de corta duración.

Menos frecuentes:

- Generales: febrícula, náuseas, vómitos, diarrea, disminución del apetito, inflamación regional de ganglios linfáticos. En algunos casos pueden aparecer reacciones alérgicas leves, aumento leve y pasajero de enzimas hepáticas (GOT, GPT), elevación transitoria de la creatinina.

Infrecuentes:

- Generales: leucocitosis transitoria, neutropenia transitoria, disminución transitoria de la hemoglobina, trombocitopenia leve y transitoria.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los excipientes de la vacuna, a continuación se detallan los excipientes: sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, sal sódica dihidrato de EDTA, polisorbato, etanol.
- Antecedentes de reacciones alérgicas graves.
- Enfermedades agudas graves en curso (infecciosas y no infecciosas).
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso grave del estado general.
- Embarazo y período de lactancia.
- Menores de 18 años.

Contraindicaciones para recibir la segunda dosis

Complicaciones graves pos vacunación tras la primera dosis:

- Reacciones alérgicas graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40°C.

Situaciones especiales

- Embarazo y lactancia: a la fecha no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, con la información vigente hasta la fecha se recomienda no vacunar a embarazadas ni a mujeres en periodo de lactancia.
- Inmunocomprometidos: por tratarse de una vacuna vector viral no replicativo y no una vacuna de virus vivo, podría ser administrada en personas con inmunocompromiso.
- Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente: por principio de precaución se recomienda posponer la vacunación durante al menos 90 días posterior al tratamiento para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.
- Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS CoV-2: debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, al menos un mes tras haber padecido la enfermedad.
- Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho): se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud y a otras personas durante la vacunación.

Plataforma Virus Inactivado Covaxin

Características de la Vacuna

- Es producida por Bharat Biotech en colaboración con Indian Council of Medical Research.
- Es una vacuna plataforma virus inactivado. Al ser inactivada, no es replicativa, por lo cual no revierte al virus a la forma infectiva.
- La incidencia de eventos adversos reportados fue del 1 al 4 %, en su mayoría leves con recuperación sin secuelas a las 24 hs. No se reportaron eventos adversos graves a los 118 días posvacunación. La reactogenicidad fue mayor con la segunda dosis.
- Los títulos de anticuerpos se mantuvieron estables por 3 meses, en el 81 % de los vacunados.
- Eficacia de la vacuna: los estudios de fase 3 demostraron una eficacia preliminar del 81% para prevenir COVID-19, con esquema de 2 dosis e intervalos de 4 semanas, personas mayores de 18 años inclusive adultos mayores.
- Composición: 6µg de Virion inactivado SARS-CoV-2 antigen (Strain: NIV-2020-770), Adyuvante: Gel de hidróxido de aluminio (250 µg), TLR 7/8 (imidazoquinolinone) 15 µg, TM 2-phenoxyethanol 2.5 mg., buffer salino fosfato 0.5 ml.
- Autorizada para uso de emergencia por: India, Irán, Nepal, Mauricio, COFEPRIS (México).

Eventos adversos

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| • Dolor en el sitio de la inyección. | • Rash leve. |
| • Enrojecimiento. | • Nauseas. |
| • Debilidad. | • Vómitos. |
| • Dolor de cabeza. | • Alergia severa (infrecuente). |
| • Febrícula. | |

Contraindicaciones

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| • Antecedente de alergia severa. | • Lactancia materna. |
| • Antecedente de sangrados. | • Infección febril en curso. |
| • Embarazo. | • Enfermedad grave (HOSPITALIZADOS) |

Recomendaciones

- Observación durante 30 minutos posterior a la aplicación. Por ser una vacuna autorizada para uso de emergencia aun no aprobada para uso regular se recomienda respetar este tiempo de observación.
- Ante sospecha de efecto adverso, completar Ficha epidemiológica y remitir a VigiPAI.
- Coadministración con otras vacunas. Precauciones. No hay datos científicos que avalen la coadministración con otras vacunas.

Situaciones especiales

- Hasta el momento no hay estudios que avalen su uso en embarazadas ni en mujeres en periodo de lactancia. Personas en tratamiento anticoagulante: deben tener INR 2-3 para vacunarse.
- Personas con antecedente de anafilaxia se recomienda esperar el uso de la vacuna.
- Personas con inmunocompromiso: personas con antecedente de VIH pueden desarrollar menor respuesta de anticuerpos a la vacuna.
- Personas pos transplantadas: no se ha evaluado su uso en ensayos tipo 3, por ser de plataforma virus inactivado y no de virus vivo podrían recibir la vacuna bajo la supervisión de su médico tratante.
- Vacunación en personas cursando infección aguda por SARSCoV-2: debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, al menos un mes tras haber padecido la enfermedad.
- Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho): se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud y a otras personas durante la vacunación.

Plataforma Vector Viral Laboratorio Astra Zeneca

Características de la vacuna

- Es una vacuna de vector viral no replicativo, ChAdOx1n CoV-19 expresando spike proteína.
- Autorizada para uso de Emergencia en población ≥ 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.

Eventos adversos

Las más frecuentes son 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.