Servicio Canario de la Salud

Gobierno de Canarias

Consentimiento informado por rechazo de pauta heteróloga en personas menores de sesenta años que han sido vacunadas en primera dosis con Vaxzevria frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad de Canarias en coordinación con el Ministerio de Sanidad.

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la única alternativa para superar a corto y medio plazo la pandemia que llevamos más de un año sufriendo. Tal alternativa cobra aún más sentido cuando hemos comprobado que obtener la inmunización a través del contagio comunitario del virus genera en varios casos una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades han demostrado poder controlar definitivamente la propagación del virus y la propia pandemia ni recuperar el normal funcionamiento de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable.
Se espera que con la inmunización que proporcionar 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 estudios observacionales más recientes, entre los que se encuentran los estudios de efectividad realizados en España1, muestran que a través de la vacunación no solo se puede evitar hospitalización y muerte por COVID-19 en una alta proporción de las personas vacunadas, sino que también reduce la infección y, por tanto, la transmisión del virus.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles postautorización, han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que se vacunaron. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de las vacunas actualmente autorizadas en España. Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiente tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.
Sin perjuicio de todo ello, en las últimas semanas se han notificado algunos eventos adversos consistentes en trombosis de grandes vasos, a nivel cerebral y abdominal (síndrome de trombosis con trombocitopenia) que si bien, son muy infrecuentes, también se consideran graves. Tales eventos parecen incrementarse a medida que disminuye la edad, siendo más frecuentes por debajo de los sesenta años, y, sobre los mismos, existe aún algo de incertidumbre, estando en marcha varios estudios para analizar en mayor profundidad porqué tienen lugar. Para minimizar este riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia, en España se restringió el uso de la vacuna para las personas de 60 y más años a partir del 8 de abril.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó, en la reunión mantenida el 18 de mayo de 2021, que las personas menores de sesenta años que fueron vacunadas con la primera dosis de Vaxzevria, de AstraZeneca, se vacunen con Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, como segunda dosis, para completar la pauta de vacunación con dos dosis. Esto obedece a los datos recientes sobre la seguridad y respuesta inmune observada con esta pauta de vacunación.

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.

D/Dña._____, con DNI/nNIE _____
doy la autorización para mi vacunación frente a COVID-19
Lugar, fecha y Firma

En caso de incapacidad del/ de la paciente será necesario el consentimiento del representante legal.
CONSENTIMIENTO DEL/ DE LA REPRESENTANTE LEGAL
D/Dña._____ con DNI/NIE_____
Lugar, Fecha y Firma, Protección de datos personales

El tratamiento de los datos personales se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y la libre circulación de éstos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y 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.
Responsable de tratamiento: Contacto con el DPO: Finalidad del tratamiento: Destinatarios:
Derechos: Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento.
(Vinculo a información adicional de protección datos personales)