

## **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<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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](mailto: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>