



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

Consentimiento informado para rechazar la vacunación con Comirnaty (Pfizer) como segunda dosis después de haber recibido una primera dosis de Vaxzevria (AstraZeneca)

La vacunación es actualmente la única alternativa para superar a corto y a medio plazo la pandemia de COVID-19, que cobra aun más sentido habiendo comprobado que inmunizarse contra esta enfermedad por medio del contagio comunitario del virus provoca en diversos casos una enfermedad mortal o con secuelas graves. Las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades tampoco han demostrado poder controlar definitivamente la propagación del virus ni recuperar el funcionamiento normal de la sociedad en un tiempo previsible y razonable.

Esperamos que con la inmunización que proporciona la vacunación de toda la población —o, al menos, de una gran parte— pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia. Los estudios más recientes —entre los cuales «Efectividad e impacto de la vacunación frente a COVID-19 en residentes de centros de mayores», llevado a cabo en España— han mostrado que con la vacunación no solo puede evitarse la hospitalización y la muerte por COVID-19 en una alta proporción de las personas vacunadas, sino que también se 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 posteriores a la autorización de las vacunas han demostrado una gran protección contra la enfermedad en las personas que han sido vacunadas. La Comisión Europea, tras la evaluación de la Agencia Europea de Medicamentos, ha acreditado la seguridad y la eficacia de las vacunas autorizadas en España. Los efectos adversos más frecuentes pueden compararse a los de las vacunas utilizadas y recomendadas habitualmente y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, según la evidencia científica actual la vacunación es una actuación sanitaria beneficiosa tanto para quien la recibe como para la sociedad en conjunto.

No obstante, en las últimas semanas se han notificado algunos eventos adversos provocados por la vacunación con Vaxzevria (AstraZeneca) que han consistido en trombosis de grandes vasos sanguíneos (venas o arterias) del cerebro y del abdomen (síndrome de trombosis con trombocitopenia). Aunque son muy infrecuentes, se consideran graves, y parece que se incrementan cuanto más joven es la persona que ha sido vacunada y que son más frecuentes en edades inferiores a los sesenta años. Esos eventos adversos están siendo estudiados para analizar más profundamente por qué ocurren. Por ello, para minimizar el riesgo de sufrir síndrome de trombosis con trombocitopenia desde el 8 de abril se restringió en España el uso de esta vacuna a las personas de sesenta años o más.



G
O
I
B
/

El 18 de mayo, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó que las personas menores de sesenta años que fueron vacunadas con una primera dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) sean vacunadas con Comirnaty (Pfizer/BioNTech) como segunda dosis a fin de completar la pauta de vacunación con dos dosis. Esta decisión se basa en datos recientes sobre la seguridad y la respuesta inmunitaria observada con esta pauta de vacunación.

Dado que usted ha rechazado recibir la vacuna Comirnaty como segunda dosis, para evitar que no completar las dos dosis pautadas ponga en riesgo su propia salud y la de la colectividad, tiene que firmar este documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO.*

Nombre y apellidos de la persona atendida	Núm. doc. identidad
Nombre y apellidos de quien la representa*	Núm. doc. identidad

* En caso de incapacidad de la persona atendida.

MANIFIESTO de manera expresa y por escrito:

1. Que rechazo recibir una segunda dosis de una vacuna distinta a la recibida en la primera dosis (que fue Vaxzevria, de AstraZeneca).
2. Que quiero que se me vacune con una segunda dosis de Vaxzevria (AstraZeneca).
3. Que manifiesto que estoy informado sobre el infrecuente riesgo de padecer síndrome de trombosis con trombocitopenia al optar por esta pauta de vacunación.

Nombre y apellidos de la persona atendida Nombre y apellidos de quien la representa

.....

[firma]

[firma]

....., de de 20.....

[lugar]

[fecha]

* Artículo 2.4 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.

Información sobre protección de datos personales

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, le informamos acerca del tratamiento de sus datos personales.

Finalidad del tratamiento y base jurídica: garantizar una asistencia sanitaria correcta. Sus datos serán incorporados a la actividad de tratamiento «Historia clínica». El tratamiento de sus datos es necesario para cumplir una obligación legal y para cumplir una misión hecha en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

Responsable del tratamiento: Dirección General del Servicio de Salud de las Islas Baleares (c/ de la Reina Esclarmunda, 9. 07003 Palma).

Destinatarios de los datos personales: otros órganos de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, órganos de la Seguridad Social y entidades sanitarias.

Plazo de conservación de los datos: durante el tiempo necesario para cumplir la finalidad para la que se recogen y para determinar las posibles responsabilidades que se puedan derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

Ejercicio de derechos y reclamaciones: tiene derecho a oponerse al tratamiento de sus datos y a limitarlo, y también a acceder, rectificar y suprimir los datos y ejercer el derecho a la portabilidad. Para ejercer estos derechos debe presentar una solicitud por escrito dirigida al Servicio de Atención al Usuario del Servicio de Salud de las Islas Baleares (c/ de la Reina Esclarmunda, 9. 07003 Palma). La solicitud debe ir acompañada de una copia de documento oficial de identificación (DNI/NIE, carné de conducir o pasaporte). Además, puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos y a otros organismos públicos competentes para cualquier reclamación derivada del tratamiento de sus datos personales.

Delegación de Protección de Datos: la Delegación de Protección de Datos del Servicio de Salud de las Islas Baleares tiene la sede en la calle de la Reina Esclarmunda, 9 (07003 Palma). El correo electrónico de contacto es dpd@ibsalut.es.