



FOLLA DE INFORMACIÓN E CONSENTIMENTO INFORMADO PARA A ADMINISTRACIÓN DE SEGUNDA DOSE DE VACINA FRONTE Á COVID-19 A PERSOAS MENORES DE 60 ANOS QUE RECIBIRON UNHA PRIMEIRA DOSE DA VACINA VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

A vacinación fronte á COVID-19 é na actualidade, a medida máis decisiva para superar a curto e medio prazo a pandemia ao reducir o risco de que unha persoa sexa infectada polo SARS- CoV-2, o virus que causa esta enfermidade.

A administración de dúas doses de vacina diminuírá a probabilidade de desenvolver enfermidade grave e as súas secuelas, as hospitalizacións e a mortalidade por COVID-19.

Espérase que coa inmunización de toda ou alomenos, grande parte da poboación, poida reducirse de forma notable e duradeira o impacto da pandemia. Os estudos máis recentes, entre os que se atopan os estudos de efectividade realizados en España e en Galicia, mostran unha elevada protección fronte á enfermidade nas persoas que recibiron a vacina.

A Comisión Europea, tras a avaliación realizada pola Axencia Europea de Medicamentos, acredita a seguridade e eficacia das vacinas actualmente autorizadas en España.

Por todo o anterior, a vacinación supón, segundo a evidencia científica actual, unha actuación sanitaria beneficiosa tanto para a persoa que a recibe como para a sociedade no seu conxunto, polo que é imprescindible completar a pauta vacunal, no seu caso cunha segunda dose, para obter unha inmunidade óptima.

Como todos os medicamentos, as vacinas poden producir reaccións adversas, a maioría leves e de curta duración. Estas reaccións son menos intensas e frecuentes tras a segunda dose.



Os efectos adversos máis frecuentes son asimilables aos das vacinas habitualmente utilizadas e recomendadas e que forman parte dos calendarios de vacinación.

Reaccións adversas específicas da vacina Comirnaty® de Pfizer/BioNTech

- Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas): dor e hinchazón do lugar de inxección, cansazo, cefalea, dor muscular, diarrea, artralxias e mialxias, calafríos, febre.
- Frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 10 persoas): eritema no lugar de inxección, náuseas e vómitos.
- Pouco frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 100 persoas): aumento de tamaño dos ganglios linfáticos, malestar, dor na extremidade, insomnio, proído no lugar de inxección.
- Raras (poden afectar a ata 1 de cada 1000 persoas): caída (parálise) temporal dun lado da cara.
- Frecuencia non coñecida (non pode estimarse cos datos dispoñibles): reacción alérxica grave.

Reaccións adversas específicas da vacina Vaxzevria de AstraZeneca®

- Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas): cefalea, náuseas, mialxias, artralxias, malestar, cansazo, sensibilidade, dor, prurito e calor no lugar da inxección, cansazo, febrícula, calafríos.
- Frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 10 persoas): tose, artralxias, pirexia, eritema e hinchazón no sitio da inxección, calafríos, trombocitopenia, vómitos e diarrea.
- Pouco frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 100 persoas): tremores, linfadenopatía, prurito, erupción cutánea, hiperhidrose, debilidade muscular, mareo, somnolencia, apetito diminuído.
- Moi raras (poden afectar a ata 1 de cada 10.000 persoas): trombose con trombocitopenia. Notificáronse casos graves e moi raros de trombose en combinación con trombocitopenia despois da comercialización. Estes incluían tromboses venosas tales como trombose dos seos venosos cerebrais, trombose das veas esplácnicas, así como trombose arterial. A



incidencia de casos de trombose con trombocitopenia tras a administración da segunda dose de AstraZeneca, segundo a experiencia do Reino Unido, é de 1,2 casos por cada millón de segundas doses administradas.

Debido a esta última reacción adversa, foron tomadas, nos meses de marzo e abril, distintas decisións no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, como a limitación da administración desta vacina ás persoas de 60 ou máis anos e a modificación da ficha técnica da vacina de AstraZeneca para reflectir esta reacción adversa.

Ademais, a Comisión de Saúde Pública acordou atrasar 16 semanas a administración da segunda dose en vacinados con AstraZeneca menores de 60 anos co fin de dispoñer de máis datos para a toma de decisións en canto á vacinación deste grupo de idade.

Posteriormente, no mes de maio e en base a un ensaio clínico do Instituto Carlos III (Estudo CombiVacs), a Comisión de Saúde Pública aprobou a administración da segunda dose con Comirnaty de Pfizer/ BioNTech, ás persoas menores de 60 anos que foron vacinadas coa primeira dose de Vaxzevria de AstraZeneca (coñecida como pauta heteróloga) en lugar da administración dunha segunda dose da mesma vacina (coñecida como pauta homóloga). Os resultados deste ensaio reflicten que, tras 15 días da administración da segunda dose coa vacina Comirnaty de Pfizer/BioNTech, acádanse niveis adecuados de anticorpos fronte ao virus. Aínda así, é necesario que saiba que o ensaio non comparou as dúas alternativas (vacinación con dúas doses da vacina de AstraZeneca fronte á vacinación cunha primeira dose de vacina de AstraZeneca e unha segunda dose de vacina Comirnaty de Pfizer/BioNTech).

Nas fichas técnicas das dúas vacinas aprobadas pola Axencia Europea de Medicamentos, só se contempla a pauta homóloga, dado que esta pauta foi a estudada nos ensaios clínicos que apoiaron a autorización condicionada de ambas as vacinas.

Finalmente acordouse a nivel estatal que, con carácter voluntario, tamén se puidese optar a continuar coa pauta homóloga previa sinatura dun consentimento informado.



A finalidade deste documento é ofrecerlle a información dispoñible ata o momento relativa a ambas as vacinas (a vacina Vaxzevria, de AstraZeneca e a vacina Comirnaty, de Pfizer/ BioNTech) e sobre as dúas pautas posibles (heteróloga e homóloga).



CONSENTIMENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA SEGUNDA DOSE CON COMIRNATY (PFIZER)

Para evitar os riscos para a miña saúde e a saúde da colectividade que tería non completar as dúas doses de vacina que están pautadas, e conforme ao que dispón o artigo 2 da Lei 41/2002, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica mediante o presente documento de CONSENTIMENTO INFORMADO ESPECÍFICO,

D/D^a _____, con DNI/NIE num:
_____ manifesto de maneira expresa e escrita:

1º QUE PUIDEN LER A INFORMACIÓN CONTIDA NESTE DOCUMENTO SOBRE AS DÚAS PAUTAS DE VACINACIÓN DISPOÑIBLES, OS SEUS RISCOS E BENEFICIOS.

2º O meu REXEITAMENTO para RECIBIR UNHA SEGUNDA DOSE DA VACINA RECIBIDA EN PRIMEIRA DOSE (sendo esta Vaxzevria, de AstraZeneca).

2º A miña PETICIÓN DE SER VACINADO CUNHA SEGUNDA DOSE DE COMINARTY (PFIZER).

En _____, a _____ de _____ de 2021.

Asdo:

En casos de incapacidade do/a paciente, será necesario o consentimento do/a representante legal, segundo o previsto no artigo 9.3 da Lei 41/2002, do 14 de novembro.

CONSENTIMENTO DO/A REPRESENTANTE LEGAL

D/D^a _____, con DNI/NIE num: _____

En _____, a _____ de _____ de 2021.

Asdo:



PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

A base xurídica do tratamento dos datos é a Lei 41/2002, do 14 de novembro, Básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica. O responsable do tratamento dos datos é o Sistema Público de Saúde de Galicia. Vostede pode atopar máis información sobre como se tratan os seus datos en www.sergas.es.