



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 RESPONSABLE ²

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

Plataforma Virus Inactivado HAYAT VAX (SINOPHARM)

X

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 consideré 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 serán protegidos. Por lo tanto, en forma consciente y voluntaria:

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 virus inactivado HAYAT VAX (SINOPHARM)

Vacuna inactivada contra el COVID-19, fabricada en un proyecto conjunto entre G42 de Abu Dhabi y el Instituto de Productos Biológicos de Beijing, HAYAT VAX (SINOPHARM)

Indicada en personas de 18 años y mayores, según las recomendaciones del fabricante en los siguientes puntos:

- **Mujeres en periodo de Lactancia:** se recomienda su aplicación a las mujeres en periodo de Lactancia ya que la efectividad es similar que en cualquier persona adulta y los beneficios son tanto para la madre como para el lactante. Siendo una vacuna de virus inactivados, la OMS recomienda su aplicación a este grupo.
- **Adultos de 60 años y más:** Los adultos mayores se identifican como un grupo prioritario, ya que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad. Se esperaría un impacto sustancial con la administración de la vacuna a los adultos mayores, incluso si la eficacia de la vacuna en este grupo es inferior a la observada entre los adultos más jóvenes. Basado en toda la evidencia actualmente disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en este grupo etario.

Vacuna contra la COVID-19 HAYAT VAX (SINOPHARM) ® utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO.

Requiere esquema de 2 dosis con intervalo mínimo de 2 a 4 semanas entre la primera y segunda dosis

Eventos adversos

Locales:

- Muy frecuente (>10%): dolor en el sitio de la inyección.
- Frecuentes (1-10%): eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- Poco frecuentes (<1%): rash cutáneo en el sitio de la inyección.

Generales:

- Frecuentes (1-10%): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea.
- Poco frecuentes (<1%): náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.
- Se recomienda el uso de paracetamol ante la aparición de fiebre o dolor después de la vacunación.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o personas que han presentado reacciones alérgicas con la primera dosis.
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen hospitalización.
- Posponer la vacunación en presencia de fiebre (Temperatura corporal $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$).
- No está indicada en menores de 18 años.
- Embarazo, 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.

Precauciones

- Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general): la vacuna SINOPHARM debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.
- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación.
- Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo

Situaciones especiales

- Inmunocomprometidos, por tratarse de una vacuna a virus inactivado 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 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, como las personas que han padecido la enfermedad cuentan con anticuerpos protectores se recomienda posponer la vacunación 6 meses.
- 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.