



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VACUNACIÓN CONTRA EL COVID - 19<sup>1</sup>

### 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 <sup>2</sup>

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 VACUNA<sup>3</sup>

Plataforma de virus inactivado: vacuna CoronaVac

### 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

<sup>1</sup> Este documento forma parte del Plan Nacional de Vacunación y fue aprobado por el Centro de Operaciones de Emergencia (COE)

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Este documento será válido para las dosis necesarias para completar el esquema de vacunación correspondiente

### Plataforma Virus Inactivado Sinovac

Vacuna aprobada para uso de emergencia en seres humanos frente a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2 Indicada para personas mayores de 18 años , adultos de 60 años y más por no poseer virus vivos puede ser utilizada en inmunodeprimidos.

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

Eficacia de la vacuna en la prevención de la enfermedad COVID-19: 100% Formas graves, 78% para formas moderadas, 50,3% para formas leves.

Esta vacuna ha sido autorizada para uso de emergencia por las autoridades regulatorias de los siguientes países: China, Chile, Colombia, Brasil, México .

#### Eventos adversos

Dolor en el sitio de inyección, enrojecimiento, edema, fiebre de baja intensidad, cuadro pseudogripal, cefalea (dolores de cabeza, dolores musculares o articulares, nauseas, diarrea

Incomunes (1/1000): vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito, presión alta, reacción alérgica leve, prurito, hipoestesia local, exantema

Las reacciones adversas fueron transitorias, se presentaron entre el día 1 y 7 pos aplicación de la vacuna.

Todas las vacunas autorizadas para uso de emergencia son vacunas nuevas que podrían dar lugar a efectos adversos no descritos anteriormente, se recomienda que ante cualquier signo o síntoma post vacunación consultar al servicio médico, para que el médico que lo evalúa valore el tratamiento y notifique al sistema de vigilancia.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los excipientes de la vacuna, a continuación se detallan los excipientes: Hidróxido de aluminio como adyuvante, Hidrógeno fosfato de di sodio, dihidrogeno fosfato de sodio, cloruro de sodio, Antecedentes de reacciones alérgicas graves

Enfermedades agudas graves en curso (infecciosas y no infecciosas)

Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general

Embarazo y período de lactancia

Menores de 18 años

#### Precauciones

Pacientes con trombocitopenia

Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como Guillián- Barré

#### Contraindicaciones para recibir la segunda dosis

Complicaciones graves pos vacunación tras la primera dosis:

- Reacciones alérgicas graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40°C

#### Situaciones especiales

- Embarazo y lactancia: 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 ni a mujeres en periodo de lactancia.

- Pacientes portadores de enfermedad reumática inmunomediada (DRIM): Preferiblemente, el paciente debe vacunarse en fase controlada o de remisión, con bajo grado de inmunosupresión o sin inmunosupresión. La decisión deberá ser individualizada por el médico tratante, el paciente deberá estar bajo la guía de un médico especialista.

- Pacientes oncológicos, transplantados e inmunosuprimidos: No se ha evaluado la efectividad y seguridad de las vacunas COVID-19 en esta población, considerando las plataformas en cuestión (virus inactivado) es poco probable que exista mayor riesgo de eventos adversos que en la población inmunocompetente

- 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.