



Consentimiento informado para pauta heteróloga (segunda dosis de Comirnaty, de Pfizer) en personas menores de sesenta años que han sido vacunadas en primera dosis con Vaxzevria (AstraZeneca) frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Salud de la Región de Murcia en coordinación con el Ministerio de Sanidad

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la única alternativa para superar a corto y medio plazo la pandemia que llevamos más de un año sufriendo. Tal alternativa cobra aún más sentido cuando hemos comprobado que obtener la inmunización a través del contagio comunitario del virus genera en varios casos una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades han demostrado poder controlar definitivamente la propagación del virus y la propia pandemia ni recuperar el normal funcionamiento de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable.

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 estudios observacionales más recientes, entre los que se encuentran los estudios de efectividad realizados en España¹, muestran que a través de la vacunación no solo se puede evitar hospitalización y muerte por COVID-19 en una alta proporción de las personas vacunadas, sino que también 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 disponibles postautorización, han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que se vacunaron. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea del Medicamento, acredita la seguridad y eficacia de las vacunas actualmente autorizadas en España. Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiante tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

Sin perjuicio de todo ello, en las últimas semanas se han notificado algunos eventos adversos consistentes en trombosis de grandes vasos, a nivel cerebral y abdominal (síndrome de trombosis con trombocitopenia) que si bien, son muy infrecuentes (según 5º Informe de Farmacovigilancia, fechado 7 de mayo 2021, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, la tasa de notificación se estima en 5 casos por cada millón de dosis administradas)², también se consideran graves. Tales eventos parecen incrementarse a medida que disminuye la edad, siendo más frecuentes por debajo de los sesenta años, y, sobre los mismos, existe aún algo de incertidumbre, estando en marcha varios estudios para analizar en mayor profundidad por qué tienen lugar. Para minimizar este riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia, en España se restringió el uso de la vacuna para las personas de 60 y más años a partir del 8 de abril.

El Ministerio de Sanidad apoyándose en los resultados preliminares presentados del Estudio CombiVac³ y tras la reunión de la Comisión de Salud Pública del día 18 de mayo, se posiciona a favor de que aquellas personas menores de sesenta años que fueron vacunadas con la primera dosis de Vaxzevria, de AstraZeneca, se vacunen con Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, como segunda dosis, para completar la pauta de vacunación

1. Ministerio de Sanidad. Efectividad e impacto de la vacunación frente a COVID-19 en residentes de centros de mayores. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_Residentes_Centros_Mayores_Infografia.pdf

2. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. 5º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/5o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#astrazeneca>

3. Instituto de Salud Carlos III. Datos no presentados aún en revista de impacto, pero sí presentados públicamente. Disponible en: <https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/Presentacion%20de%20resultados-preliminares-CombivacS.aspx>

4. Ministerio de Sanidad. Nota a la Actualización 7: Vacunación en personas con menos de 60 años que han recibido una dosis de Vaxzevria. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_Nota_Segundadosis_Personasmenores60anos.pdf



con dos dosis⁴. Esto obedece a los datos recientes sobre la seguridad y respuesta inmune observada con esta pauta de vacunación.

El informe del Comité de Bioética de España confirma la posición de la Comisión de Salud Pública ya que, desde una perspectiva ético-legal, la decisión de las vacunas a aplicar a cada grupo de riesgo debe ser tomada por las autoridades públicas, bajo el asesoramiento del Grupo de Expertos, la Ponencia de Vacunas y la Comisión de Salud Pública, en la eficacia y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población⁵.

Como usted ha solicitado vacunarse con Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, en la segunda dosis mediante el presente documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO MANIFIESTA DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA:

MI PETICIÓN DE SER VACUNADO CON UNA DOSIS DE COMIRNATY, DE PFIZER, PARA COMPLETAR LA PAUTA DE VACUNACIÓN.

D/Dña. _____, con DNI/NIE _____ doy la autorización para mi vacunación frente a COVID-19.

Lugar, fecha y Firma:

En caso de incapacidad del/ de la paciente será necesario el consentimiento del representante legal.

CONSENTIMIENTO DEL/ DE LA REPRESENTANTE LEGAL

D/Dña. _____, con DNI/NIE _____

Lugar, Fecha y Firma:

Protección de datos personales:

El tratamiento de los datos personales se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y la libre circulación de éstos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y 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 clínica⁶.

5. Comité de Bioética de España. Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Eleccion%20Vacunas.pdf>

6. Boletín Oficial del Estado. 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>



Responsable del tratamiento	Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Salud	Datos de contacto del titular de la Dirección General: Puede dirigirse a la sede administrativa del órgano al que se presenta esta declaración responsable en Ronda de Levante, 11. 30008, Murcia. Llamar al teléfono 968 362034 o al de información ciudadana 012. O a la dirección de correo electrónico siguiente: dgsaludpublica@carm.es Delegado de Protección de Datos: Inspección General de Servicios de la CARM. dpdigs@carm.es
Finalidad del tratamiento	Consentimiento a la vacunación frente al COVID-19.	La información facilitada será tratada con el fin de ejercer las competencias previstas en la normativa vigente en materia de vacunación. Los datos personales relativos a la vacunación se conservarán junto a los demás datos de la historia clínica no estando prevista inicialmente su eliminación.
Legitimación del tratamiento	El tratamiento se legitima por ser necesario para el ejercicio de poderes públicos en materia de salud pública.	La base jurídica en la que se basa el tratamiento es la recogida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública 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.
Destinatarios de cesiones	Se cederán datos a terceros para el ejercicio de las competencias compartidas.	Los datos de carácter personal se cederán al Ministerio de Sanidad para su incorporación a la Base de Datos REGVACU.
Derechos del interesado	Tiene derecho a solicitar el acceso, rectificación y supresión datos, así como otros derechos.	Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, presentado una solicitud dirigida al responsable del tratamiento. También tiene derecho a presentar una reclamación ante la AEPD. Descargue del modelo de solicitud: http://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=2736&IDTIPO=240&RASTRO=c76\$m2474,229

5. Comité de Bioética de España. Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Eleccion%20Vacunas.pdf>

6. Boletín Oficial del Estado. 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>