



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: \_\_\_\_\_    Región Sanitaria: \_\_\_\_\_    
 3. Distrito: \_\_\_\_\_    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 ARNm: Moderna COVID-19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

**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 podrán ser publicados.

**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 ARNm Moderna

La vacunación puede plantearse **a partir de las 20 semanas de gestación** (teniendo en cuenta la evidencia científica limitada), previa valoración del riesgo/beneficio para el binomio madre-hijo por parte del ginecólogo o médico que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento de la embarazada, pues, aunque se trata de una vacuna que no contiene virus vivos, las publicaciones científicas sobre seguridad para el feto y la embarazada, al momento de la elaboración de la presente recomendación son escasas.

En cuanto a la vacunación de la mujer que amamanta, al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus vivos o atenuados, no suponen un riesgo para el lactante, por lo cual podría recibir esta vacuna.

### **Recomendaciones**

**OMS:** Actualmente la OMS señala que las mujeres embarazadas con alto riesgo de exposición al SARS-CoV-2 (trabajadores de la salud) o las que tienen comorbilidades que aumentan su riesgo de enfermedad grave, pueden vacunarse en consulta con el profesional de la salud que la atiende.

**CDC:** Según lo publicado en la página del CDC, la embarazada, puede optar por recibir una vacuna COVID-19. Si es posible conversar con su proveedor de atención de salud para que la ayude a decidir si debe vacunarse.

Las consideraciones clave incluyen: probabilidad de exposición al virus, riesgos de COVID-19 para la embarazada, riesgos potenciales para el feto o recién nacido, lo que se sabe sobre la vacuna: desarrollo de protección, efectos secundarios conocidos de la vacuna.

**ACOG:** Por su parte el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) recomienda que las personas embarazadas sean libres de hacer su propia decisión con respecto a la vacunación COVID-19.

**El Comité Asesor de Vacunación e Inmunización del Reino Unido:** ha señalado que a las mujeres embarazadas se les debe ofrecer la vacuna Pfizer BioNTech o Moderna al mismo tiempo que al resto de la población, con prioridad basada en la edad y el grupo de riesgo clínico.

**COTENAI:** El 12 de mayo se reunieron los integrantes del Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones para analizar las evidencias científicas publicadas hasta la fecha, las recomendaciones internacionales de CDC, OMS, Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, recomendaciones de la Sociedad Chilena de Infectología y del John Hopkins, llegando a lo siguiente:

“Recomendar la vacunación contra COVID-19 en determinadas circunstancias:

- ✓ embarazadas con alto riesgo de exposición tales como: trabajadoras de la salud, como así también a;
- ✓ aquellas que posean un alto riesgo de complicaciones de COVID-19 sea por obesidad mórbida (índice de masa corporal >30), síndrome hipertensivo del embarazo, diabetes pregestacional y gestacional, patologías que requieren tratamiento inmunosupresor o enfermedades cardíacas o pulmonares crónicas.

En el país se usará la vacuna de la plataforma RNA mensajero del laboratorio MODERNA en esquema de 2 dosis a un intervalo recomendado de **28 días**.

### **Administración simultánea con otras vacunas**

Considerando la ausencia de estudios de coadministración, al momento de la elaboración del presente documento, no se recomienda la administración simultánea de vacunas COVID-19 con otras vacunas. Se deberá aguardar un intervalo mínimo de 14 días.

### **Contraindicaciones y precauciones de uso**

La vacuna está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente al COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato). Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Hasta el momento no está avalado su uso en niños, ante la falta de evidencia de seguridad para dicho grupo.

Podrán recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos orales (incluida la de su equivalente inyectable).
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras.
- Historia familiar de alergia.

Tras recibir la vacunación se deberán permanecer en observación durante 30 minutos

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave (Hospitalizadas).

### **Vacunación y COVID-19**

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. Se asume que podrá ser vacunada a las 4 semanas del inicio del cuadro confirmado COVID-19.

De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice.

### **Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19**

#### Plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antiviricos

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento del COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna.

Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

### **Efectos adversos**

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y menos frecuentes a mayor edad de los vacunados

Se puede recurrir al tratamiento sintomático con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos.

Al tratarse de una vacuna nueva, es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurriera tras la vacunación.