

DIRIS LIMA CENTRO – INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA**ANEXO N° 2:****Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19****HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 (LABORATORIO SINOPHARM)**

El Instituto de Productos Biológicos de Beijing crea una vacuna inactivada (virus muerto) contra el covid-19, los ensayos clínicos son desarrollados por la empresa estatal china Sinopharm. Con una eficacia del 79,34 %, es aprobada por el gobierno chino. Siendo una vacuna eficaz y segura para proteger a la población está pendiente la publicación de los resultados de fase 3. Los estudios de fase 1- 2 mostró que la vacuna no causó ningún efecto secundario grave y permitió a las personas producir anticuerpos contra el coronavirus. En julio del 2020, comenzó un ensayo de fase 3 en los Emiratos Árabes Unidos, en agosto del 2020 en Perú y en Marruecos. En el país los estudios han sido desarrollados por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia con 12,000 participantes.

Es necesaria para lograr una adecuada protección la colocación de dos dosis, la segunda se coloca 21 días después de la primera. Los países que actualmente vienen recibiendo la vacuna son: China, Los Emiratos Árabes Unidos, Bahréin, Egipto y Jordania. Se estima que en China más de 1 millón de personas ya la recibieron.

La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del SARSCoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación-βpropiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. Los adyuvantes estimulan el sistema inmunológico para estimular su respuesta a una vacuna. Los virus inactivados se han utilizado durante más de un siglo. Jonas Salk los utilizó para crear su vacuna contra la polio en la década de 1950, y son las bases para las vacunas contra otras enfermedades, incluyendo la rabia y la hepatitis A. Esta vacuna es de colocación intramuscular en el hombro (musculo deltoides).

Todavía no se puede establecer la duración de la protección. Es posible que el nivel de anticuerpos disminuya en el transcurso de meses. Pero el sistema inmunológico también contiene células especiales llamadas células B de memoria que pueden retener información sobre el coronavirus durante años o incluso décadas.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados son:

- (1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.
- (2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
- (3) Raro (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos.
- (4) Serias: no se han observado reacciones serias, con relación a esta vacuna.

Generalmente las reacciones se resuelven en las primeras 48 a 72 horas posterior a la vacunación. Posterior a la vacunación Ud. se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados principalmente son en el lugar de la aplicación de la vacuna como: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Así mismo, se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Dichas reacciones se resuelven o pasan entre 48 a 72 horas de vacunado.

Recomendaciones: En caso presentara molestia, debe acercarse inmediatamente al establecimiento de salud más cercano para ser evaluado (a).

DIRIS LIMA CENTRO – INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: de del 2021

Hora:

Yo: con DNI, declaro haber sido informado (a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos de la Vacuna contra la COVID 19 y resueltas todas las preguntas y dudas al respecto; así mismo declaro haber leído detenidamente la hoja informativa de la vacuna SINOPHARM, contra la Covid-19, contenida en el Anexo N° 2.

consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la Resolución Ministerial N°848-2020/MINSA; SI () NO () doy mi consentimiento para que el personal de salud, me apliquen la vacuna contra el COVID 19.

SI () NO () Tengo comorbilidades que priorizan mi vacunación

SI () NO () Tengo comorbilidades que contraindican la vacunación

Firma o huella digital del paciente
o representante legal

DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud que
informa y toma el consentimiento

DNI: N° _____

REVOCATORIA / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: de del 2021

Hora::.....

Firma o huella digital del paciente
o representante legal

DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud que
informa y toma la revocatoria

DNI N° _____

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

DIRIS / GERESA / DIRESA	ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
NOMBRES	APELLIDOS	EDAD	DNI
DOMICILIO			TELF. DE CONTACTO

Preguntas de detección de COVID-19	SI	NO
1. En las últimas dos semanas, ¿ha dado positivo en COVID-19 o actualmente está siendo monitoreado por COVID-19?		
2. En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto con alguien que dio positivo en COVID-19? ¿Está en cuarentena?		
3. ¿Tiene actualmente o ha tenido en los últimos 14 días fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto y del olfato, dolor de garganta, náuseas, vómitos o diarrea?, ¿Ha recibido plasma de paciente convaleciente?		

Preguntas de detección previas a la inmunización	SI	NO
1. ¿Está enfermo hoy? (Por ejemplo, ¿tiene fiebre, un resfriado o congestión?) ¿Tiene usted un problema de sangrado o está tomando medicamentos para adelgazar o hematológico?		
2. ¿Padece de alergias o reacciones leves o moderadas a algún alimento, medicamento, vacuna o látex? (Por ejemplo, huevos, gelatina, neomicina, timerosal, etc.)		
3. ¿Alguna vez tuvo una reacción grave después de recibir una vacuna? ¿Ha sufrido desmayos con frecuencia, particularmente después de vacunarse? ¿Alguna vez un médico u otro profesional de atención médica le ha advertido sobre la posibilidad de recibir determinadas vacunas o recibirlas fuera de un entorno médico?		
4. ¿Ha recibido alguna vacuna o le han realizado una prueba cutánea de tuberculosis en las últimas 4 semanas? ¿Recibirá alguna vacuna en las próximas 4 semanas?		
5. En los últimos 90 días, ¿ha recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre, incluido plasma de convaleciente?		
6. ¿Tiene cáncer, leucemia, virus de inmunodeficiencia humana (HIV)/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS), artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn o cualquier otro problema del sistema inmunitario?		
7. ¿Su sistema inmunitario está debilitado o, en los últimos 3 meses, ha tomado medicamentos que lo debiliten, como cortisona, prednisona, otros esteroides o medicamentos contra el cáncer? ¿Ha recibido un tratamiento de radiación?		
8. Para la mujer, ¿está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada durante el próximo mes? ¿Actualmente está amamantando?		
9. ¿Es su segunda dosis? ¿Qué vacuna recibió?		