



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Yo, _____, de _____ años, en pleno goce de mis capacidades, manifiesto que, con relación a la vacuna contra COVID-19, se hace de mi conocimiento lo siguiente:

Que COVID-19 es una enfermedad infecciosa aguda producida por el virus SARS-CoV-2 y que ha sido declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud y como una emergencia sanitaria de fuerza mayor por el Consejo de Salubridad General de México.

La infección se adquiere por vía respiratoria y ocular, comportándose de forma variada, desde no generar síntomas hasta provocar leves o graves que requerirá de atención médica hospitalaria con la eventual necesidad de intubación endotraqueal y estancia en la unidad de cuidados intensivos. Actualmente la vacuna está indicada a trabajadores de salud.

En virtud del estado actual de la ciencia y por la situación extraordinaria de esta enfermedad, la vacuna tiene las siguientes **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**:

- Personas que enfermaron de COVID-19 y que aún no se recuperan o quienes sin presentar síntomas estén dentro de los 14 días a partir del resultado positivo a la prueba de detección;
- Personas con antecedente de alergia grave (tipo reacción anafiláctica);
- Personas que han recibido transfusión sanguínea, aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos o tratamientos con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los últimos tres meses previos al día de la vacunación.
- Personas menores de 16 años de edad.

Asimismo, me informan que se pospondría la vacuna para personas que presenten temperatura mayor a 38°C o con algún trastorno de tipo hemorrágico. Vivir con inmunosupresión no se considera una contraindicación absoluta, sin embargo, la respuesta inmune podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes.

Los beneficios esperados son no contraer la infección con la eventual evolución de la enfermedad que se me ha explicado, por lo que, de no estar dentro del grupo de personas para quienes no está indicada o que deba reprogramarse la cita, es conveniente su aplicación, pues en los resultados de los ensayos clínicos de la Fase III se muestra que la posibilidad de que se presenten efectos post-vacunales leves, es menor a la de las manifestaciones clínicas ligeras observadas en los casos de COVID-19 leves.



Los posibles riesgos temporales asociados a la vacunación que podrían presentarse son: dolor en el sitio de aplicación, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares y de articulaciones, escalofríos, fiebre, vómito, dolor faríngeo, tos, náuseas y diarrea, que fueron reportados como eventos ligeros o moderados en los ensayos clínicos Fase II y su duración promedio fue de 48 horas. También puede presentarse alergia severa en personas con antecedente de alergia grave, la mayoría de estos casos se presentaron en los 30 minutos posteriores a la aplicación de la vacuna.

Posterior a la aplicación de la vacuna, deberé pasar a un área de observación por 30 minutos y en la cual el personal de salud me informará de las posibles reacciones a presentarse en los dos siguientes días (los cuales ya me informaron). También me brindaron asesoría sobre la administración de medicamentos contra la fiebre o el dolor, que podré acudir a la unidad de salud más cercana si persisten las reacciones o alguna otra manifestación clínica, para recibir la atención médica correspondiente. Si durante los 30 minutos de observación, se presenta alguna reacción, se me otorgará la atención de forma inmediata.

Lugar:
Ciudad Entidad federativa

Fecha de la vacunación:
D D M M A A

Nombre y firma de la persona a ser vacunada

Nombre y firma de la persona que otorga la información

Nombre y firma de Madre, Padre y Tutor

Nombre y firma de la persona #1 que atestigua