



Consentiment informat per rebuig de pauta heteròloga en persones menors de seixanta anys que han estat vacunades en primera dosi amb Vaxzevria contra la COVID-19 en el marc de la campanya promoguda pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en coordinació amb el Ministeri de Sanitat

La vacunació contra la COVID-19 constitueix actualment l'única alternativa per superar a curt i mitjà termini la pandèmia que fa més d'un any que patim. Aquesta alternativa té encara més sentit quan hem comprovat que obtenir la immunització mitjançant el contagi comunitari del virus genera en diversos casos una malaltia mortal o amb greus seqüeles. Tampoc les mesures de confinament i de limitació d'altres drets i llibertats han demostrat poder controlar definitivament la propagació del virus i la mateixa pandèmia ni recuperar el funcionament normal de la nostra societat en un temps previsible i raonable.

S'espera que amb la immunització que proporcionarà la vacunació de tota o, almenys, d'una gran part de la població, pugui reduir-se de manera notable i duradora l'impacte de la pandèmia. Els estudis observacionals més recents, entre els quals es troben els estudis d'efectivitat realitzats a Espanya,¹ mostren que a través de la vacunació no solament es pot evitar hospitalització i mort per COVID-19 en una alta proporció de les persones vacunades, sinó que també redueix la infecció i, per tant, la transmissió del virus.

Els assajos clínics, en els quals han participat desenes de milers de persones, i els estudis disponibles postautorització, han mostrat una elevada protecció davant la malaltia en les persones que es van vacunar. La Comissió Europea, després de l'avaluació realitzada per l'Agència Europea de Medicaments, acredita la seguretat i eficàcia de les vacunes actualment autoritzades a Espanya. Els efectes adversos més freqüents són assimilables als de les vacunes habitualment utilitzades i recomanades i que formen part dels calendaris de vacunació. Per això, la vacunació suposa, segons l'evidència científica actual, una actuació sanitària que beneficia tant la persona que la rep com la societat en el seu conjunt.

Sense perjudici de tot això, en les darreres setmanes s'han notificat alguns esdeveniments adversos consistents en trombosi de grans vasos, a nivell cerebral i abdominal (síndrome de trombosi amb trombocitopènia) que, si bé són molt infreqüents, també es consideren greus. Aquests esdeveniments sembla que

¹ Ministeri de Sanitat. *Efectividad e impacto de la vacunación frente a COVID-19 en residentes de centros de mayores.*

Disponible a:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_Residentes_Centros_Mayores_Infografia.pdf

s'incrementen a mesura que disminueix l'edat i són més freqüents per sota dels seixanta anys, i sobre els quals hi ha encara una mica d'incertesa; per això, s'estan fent diversos estudis per analitzar en més profunditat per què tenen lloc. Per minimitzar aquest risc de síndrome de trombosi amb trombocitopènia, a Espanya es va restringir l'ús de la vacuna per a les persones de seixanta i més anys a partir del 8 d'abril.

La Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial de Sistema Nacional de Salut va acordar, en la reunió mantinguda el 18 de maig de 2021, que les persones menors de seixanta anys que van ser vacunades amb la primera dosi de Vaxzevria, d'AstraZeneca, es vacunin amb Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, com a segona dosi, per completar la pauta de vacunació amb dues dosis. Això obeeix a les dades recents sobre la seguretat i resposta immune observada amb aquesta pauta de vacunació.

Atès que heu expressat el rebuig a vacunar-vos amb Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, en la segona dosi, i per evitar els riscos que tindria per a la vostra salut i la salut de la col·lectivitat no completar les dues dosis de vacuna que estan pautades, i conforme al que disposa l'article 2 de la Llei 41/2002, l'apartat 4 del qual estableix que la negativa al tractament pel pacient o usuari ha de constar per escrit, mitjançant aquest document de consentiment informat,

Manifesteu de manera expressa i per escrit el següent:

- Primer: **rebutjo rebre una segona dosi d'una vacuna diferent de la rebuda en la primera dosi** (que va ser Vaxzevria, d'AstraZeneca).
- Segon: **demano que se'm vacuni amb una segona dosi de Vaxzevria, d'Astrazeneca.**

Manifesto, a més, que conec el risc infreqüent de desenvolupar una síndrome de trombosi amb trombocitopènia.

Jo, _____, amb DNI/NIE _____, dono l'autorització per a la meua vacunació contra la COVID-19.

Lloc, data i signatura

En cas d'incapacitat del/de la pacient, és necessari el consentiment de qui en tingui la representació legal.

Consentiment del/de la representant legal

amb DNI/NIE

Lloc, data i signatura

Protecció de dades personals

El tractament de les dades personals es realitzarà de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i el Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de les seves dades personals i la lliure circulació d'aquests, la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Identificació del tractament: Registre de vacunació de Catalunya.

Responsable del tractament: Secretaria General. Departament de Salut.
Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona.

Finalitat: Prevenir i controlar les malalties infeccions transmissibles i els brots epidèmics en el marc de la vigilància de la salut pública, mitjançant la recollida de les dades per a la planificació de l'estratègia vacunal i de les actuacions vacunals de tots els centres de vacunació de Catalunya, amb la identificació de les persones destinatàries de les vacunes i les dades relatives a la seva administració i, si escau, com en el cas concret de la COVID-19, també les dades de la no administració i les seves causes.

Legitimació: Per consentiment de la persona interessada. Compliment d'obligació legal: Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

Destinataris: Administracions públiques amb competència en la matèria, entitats sanitàries i altres òrgans de l'administració pública. Les dades també es poden comunicar als encarregats de tractament que actuïn per compte del responsable del tractament.

Drets de les persones interessades: Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, supressió, oposició al tractament, dret a l'oblit, dret a la portabilitat de les dades i sol·licitud de limitació, presentant un escrit adreçat a la Secretaria General (Departament de Salut. Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona) o mitjançant la petició genèrica disponible a la pàgina web del [Departament de Salut](#). Heu d'indicar clarament a la vostra sol·licitud quin o quins drets exerciu.

Informació addicional: Si voleu ampliar aquesta informació podeu consultar la [informació addicional](#) del tractament.