

AVISO PARA EMPLEADOS, FACULTATIVOS Y CONTRATISTAS OFRECIENDO SERVICIOS EN NUESTRAS FACILIDADES Sobre la Vacuna “Pfizer-BioNTech” Contra el COVID-19 Y NOTIFICACIÓN DE VOLUNTAD

Sobre el Programa de Vacunación para Trabajadores de la Salud

La vacuna “Pfizer-BioNTech” obtuvo una Autorización de Uso de Emergencia de la “Federal Drug Administration” (“FDA”) el 11 de diciembre de 2020, para la “inmunización activa para la prevención de COVID-19 causado por el SARS-CoV-2 en individuos de 16 años en adelante”. El Gobierno de los Estados Unidos y el Gobierno de Puerto Rico han lanzado un programa de vacunación exhortando a toda la población a que se vacune como parte de sus medidas de mitigación contra la pandemia del COVID-19, comenzando con los trabajadores de la salud. El Grupo HIMA-San Pablo está proveyendo la oportunidad a todos sus empleados, facultativos y contratistas que ofrecen servicios de salud dentro de sus facilidades de que reciban la vacuna Pfizer-BioNTech. Aunque HIMA-San Pablo no eligió esta vacuna, reconoce que esta es la única autorizada contra el COVID-19 en estos momentos y desea que sus empleados, facultativos y contratistas para los cuales no esté contraindicada la vacuna participen de esta vacunación como parte de su misión de promover la salud en sus comunidades. Se espera que no se rechace esta oportunidad sin justificación. Pero se advierte que, no obstante el adelanto que representa la disponibilidad de una vacuna, se mantienen en vigor todas las medidas de protección contra el COVID-19 mientras dure la emergencia, incluyendo el uso de mascarillas, de protectores faciales, el lavado de manos frecuente y profundo y el distanciamiento, entre otros.

Sobre la Vacuna Pfizer-BioNTech contra el COVID-19

1. La vacuna Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 usa un ARN mensajero (sintético) que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 en una nanopartícula lipídica. Estos pedacitos de código genético le comunican a las células que tienen que desarrollar proteínas que a su vez activan al sistema de inmunidad del cuerpo para que cree anticuerpos contra el virus, sin usar el virus. Esta tecnología es innovadora.
2. Pfizer-BioNTech no ha sido aprobado o licenciado por el FDA, pero ha sido autorizado para el uso de emergencia por el FDA bajo una Autorización de Uso de Emergencia (“EUA” por sus siglas en inglés) para prevenir la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) en individuos de 16 años o más, mientras dure la declaración de emergencia relacionada al COVID-19.
3. Los criterios citados por el FDA para autorizar la vacuna Pfizer-BioNTech son: que el virus puede causar una enfermedad o condición sería o mortal, incluyendo una enfermedad respiratoria seria; la ausencia de tratamiento o de prevención conocidos; y que basado en la totalidad de la evidencia científica disponible es razonable creer que esta vacuna podría ser efectiva en prevenir el COVID-19 y, cuando es usada de la manera indicada, los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna son mayores que sus riesgos conocidos y potenciales.
4. La vacuna se administra intramuscularmente como una serie de 2 dosis de 0.3 mL cada una con 21 días de diferencia. Los estudios reflejan que se consigue el efecto de la prevención más comúnmente 7 días después de la segunda dosis.
5. La vacuna puede ser administrada por un proveedor autorizado sin la necesidad de orden médica.
6. Los estudios clínicos que dieron paso a la autorización de Pfizer-BioNTech duraron aproximadamente 2 meses, pero se espera que las etapas de seguimiento y vigilancia activa de los participantes en esos estudios duren por dos (2) años más, por lo que la información pertinente a esta vacuna podría cambiar.

Además, por esto, Pfizer y el FDA han informado que no hay suficiente información aún como para conocer el efecto de la vacuna en embarazos o planes de embarazo y lactancias ni la eficacia de la vacuna más allá de 2 meses, en grupos de alto riesgo, en personas que hayan sido infectadas con el COVID-19 antes de recibir la vacuna, en defender de los efectos a largo plazo de la enfermedad del COVID-19, en personas con enfermedades de la sangre y/o personas inmunocomprometidas. Se recomienda que las personas en estos grupos hablen con su médico antes de ser vacunados.

7. Actualmente no existen datos suficientes sobre la seguridad o eficacia de la vacuna en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma convaleciente como parte del tratamiento COVID-19. La vacunación debe aplazarse durante al menos 90 días para evitar interferencia del tratamiento con la respuesta inmune inducida por la vacuna.
8. La vacuna Pfizer-BioNTech no debe administrarse dentro de catorce (14) de otras vacunas.
9. La vacuna está contraindicada para personas que tengan una reacción alérgica severa (ej. anafilaxis) conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o una dosis anterior de la vacuna. Los componentes de la vacuna están descritos en la “Hoja Informativa para Receptores y Proveedores de Cuidado” (la “Hoja Informativa”) que se aneja.
10. El Departamento de Salud de Puerto Rico propone además que no se vacune en estos momentos a las personas que han tenido una reacción alérgica grave a cualquier vacuna o terapia inyectable (intramuscular, intravenosa o subcutánea).
11. Los efectos secundarios o reacciones adversas que se han documentado para esta vacuna están descritas en la Hoja Informativa que se aneja y que deben leer cuidadosamente. Al ponerse la vacuna, debe permanecer en el lugar indicado por el periodo indicado para observar si tiene alguna reacción. Posteriormente, debe informar cualquier reacción adversa a su programa de vacunación de inmediato. Y de ser severa alguna reacción, debe acudir a su sala de emergencia más cercana.
12. Usted debe de informar sus condiciones médicas antes de vacunarse, incluyendo si tiene alergias, si tiene fiebre, si tiene alguna enfermedad de la sangre o está tomando anticoagulantes, si se considera inmunocomprometido o está recibiendo algún tratamiento o medicamentos que afectan su sistema de inmunidad, si está embarazada o tiene planes de estar embarazada, si está lactando y si ha recibido alguna dosis previa de la vacuna contra el COVID-19.

Consentimiento para recibir la vacuna:

Yo, _____ Departamento: _____

- He leído este documento, la Hoja Informativa y el Consentimiento de Administración de Vacunas del Departamento de Salud.
- No tengo una alergia conocida a alguno de los componentes de la vacuna que se indican en la Hoja Informativa.
- Se me ha orientado sobre el COVID-19
- Estoy haciendo el compromiso de recibir ambas dosis de la vacuna, a menos que sufra una reacción alérgica o adversa a la primera dosis.
- Entiendo que luego de recibir la vacuna de todos modos tengo que cumplir a cabalidad con todos los protocolos y programas de prevención contra el COVID-19 mientras dure la emergencia.

Marcar una sola:

- () No estoy en ninguno de los grupos con recomendación de hablar con mi médico antes de ponerme la vacuna. Estos incluyen: mujeres en estado de embarazo o con planes de embarazo, madres lactantes, personas con reacciones alérgicas severas, personas inmunocomprometidas, personas con enfermedad de la sangre, persona con tratamiento o medicamento anticoagulante.
- () Me encuentro entre los grupos antes indicados y he discutido la vacuna con mi médico.

Para el recordatorio sobre la segunda dosis, prefiero que me envíen recordatorio al celular # _____ - _____ - _____ que es de la siguiente compañía: _____. (La identidad de la compañía es necesaria para la programación de envío pre-programado.)

Por la presente certifico que luego de recibir la información antes señalada, doy mi consentimiento de forma libre y voluntaria, para que se me administre la vacuna contra el COVID-19, haciéndolo constar abajo y llenando el formulario de Consentimiento de Administración de Vacunas del Departamento de Salud.

Firma

_____/_____/_____
Fecha: mes/día/año

Administrada por: _____ Lic. # _____

Fecha de expiración: mes/día/año ____/____/____ # de lote: _____

- Deltoides derecho Deltoides Izquierdo

Rechazo de la vacuna:

Yo, _____ Departamento: _____

- He leído este documento sobre el COVID-19
 Se me ha orientado sobre el COVID-19 y el programa de vacunación
 He leído la Hoja Informativa.
 Entiendo que tengo que cumplir a cabalidad con todos los protocolos y programas de prevención contra el COVID-19 mientras dure la emergencia.

Reconociendo que debido a mi trabajo estoy en riesgo de adquirir el virus de COVID-19, se me ha explicado y he tenido oportunidad de hacer preguntas. En este momento yo rechazo la oportunidad de ser vacunado. Entiendo que el negarme a la vacunación continúo en riesgo de adquirir el virus del COVID-19 y/o, de adquirirlo, de no tener la capacidad de mitigar sus efectos en mi salud. Entiendo que puedo retirar este rechazo y acceder a vacunarme posteriormente, pero reconozco que no hay información sobre la disponibilidad de una dosis para mí posteriormente, de cambiar de parecer.

Mi razón para rechazar la vacunación contra el COVID-19 es:

- Razón de salud discutida con mi médico (proveyendo el código si lo prefiere): _____
 Razones religiosas, especifique a qué religión se refiere y provea carta de su líder religioso o explique por qué no es posible obtenerla: _____
 Otro (provea detalles): _____

Firma

Fecha

