



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

PATIENT LABEL HERE

FORMULARIO PARA TIEMPO DE INACTIVIDAD

NOMBRE DEL RECEPTOR DE LA VACUNA: _____
Nombre Fecha de nacimiento N.º de empleado (si corresponde)

Este formulario de consentimiento contiene información importante para ayudarlo a decidir si desea colocarse la vacuna contra el COVID-19. Lea atentamente y consulte todas sus dudas antes de firmar.

1. Para colocarse la vacuna contra el COVID-19 ("la vacuna COVID-19"), debe brindar su consentimiento informado por escrito mediante la firma de este documento. El objetivo de este consentimiento informado es proporcionarle información suficiente para que pueda comprender los posibles riesgos y beneficios de la vacuna COVID-19. Así, podrá decidir si desea colocarse la vacuna COVID-19 o no y si autoriza a CentraState Medical Center ("CentraState") a utilizar y divulgar su información médica con el fin de examinar la seguridad, eficacia y utilización futura de la vacuna COVID-19. **ANTES DE FIRMAR EL CONSENTIMIENTO, LEA EL ANEXO A, UNA HOJA INFORMATIVA PARA LOS PACIENTES DISEÑADA POR EL FABRICANTE DE LA VACUNA.**

2. Al firmar este formulario de consentimiento informado, acepto colocarme la vacuna COVID-19, que puede ser una vacuna experimental desarrollada para intentar prevenir el COVID-19. Varias empresas farmacéuticas fabrican la vacuna COVID-19 y la Hoja informativa para pacientes describe la vacuna específica que recibiré, además de plantear los riesgos relacionados con esta.

3. **LA VACUNA COVID-19 puede ser experimental** en el caso de que todavía sea objeto de estudio de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Aún es escasa la información acerca de la seguridad o eficacia de la utilización de la vacuna COVID-19 para tratar a personas que padecen la enfermedad. Al firmar este consentimiento para colocarme la vacuna COVID-19, soy consciente de que puede haber efectos secundarios a corto y/o largo plazo y que algunos pueden ser desconocidos hasta ahora. Actualmente, no todas las vacunas COVID-19 cuentan con la aprobación de la FDA, ya que el organismo autorizó el uso de la vacuna COVID-19 mediante una Autorización de uso de emergencia (EUA).

4. La razón por la cual recibo la vacuna COVID-19 es intentar prevenir la infección por coronavirus (el virus que causa el COVID-19). No obstante, es posible que nunca me infecte o desarrolle síntomas o transmita el virus aunque no reciba la vacuna COVID-19. La mayoría de las personas que contraen COVID-19 padecen enfermedad respiratoria leve a moderada y se recuperan sin necesidad de ningún tratamiento especial. Algunas personas llegan a padecer enfermedad grave, que puede derivar en su fallecimiento. Las personas con enfermedades crónicas, por ejemplo, cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, pueden tener un riesgo mayor de complicaciones con el COVID-19.

5. **Es posible que sean necesarias dos o más dosis para que la vacuna sea efectiva.** Por lo tanto, si deseo que la vacuna sea efectiva, me comprometo a (I) regresar para las dosis adicionales, incluidas las dosis de refuerzo, si así lo demandan el fabricante o mi proveedor de atención médica y mis circunstancias específicas (ej., inmunocomprometidos); (II) informar a CentraState antes de recibir dosis adicional(es) en caso de que haya tenido cualquier problema con o desde la(s) dosis anterior(es); (III) este formulario de consentimiento informado se aplicará y tendrá validez para todas las dosis de la vacuna COVID-19 que reciba de CentraState. **Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, certifico que, a mi leal saber y entender, soy elegible para una dosis adicional de la vacuna COVID-19, basado en mi historial de vacunación, la guía de salud pública (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised-patients.html>) y mi estado de salud (ej., inmunocomprometido).**

6. Algunas personas no deberían colocarse la vacuna COVID-19, tal como el fabricante describe en la Hoja informativa para pacientes.

7. Existen **RIESGOS POTENCIALES** de la vacuna COVID-19, tales como:

- Los efectos secundarios inherentes a cualquier inyección pueden incluir dolor breve, hemorragia, moretones o hinchazón en el lugar de la inyección.
- La vacuna COVID-19 puede provocar una reacción alérgica, ya sea durante o después de su aplicación. Notifique enseguida a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica: fiebre, escalofríos, náusea, dolor de cabeza, falta de aire, presión arterial baja, sibilancia, hinchazón (de labios, rostro o garganta), sarpullido (incluso ronchas), comezón, dolor muscular, mareo, anafilaxia. Además, alguien debe notificar en caso de fallecimiento.

HBG 60632SP (8/30/21) 1.3



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

FORMULARIO PARA TIEMPO DE INACTIVIDAD

• Pueden existir otros riesgos y efectos secundarios graves e imprevistos que no se conocen hasta la fecha, ya que solo hay un número limitado de personas que recibieron la vacuna COVID-19. Estos pueden ser tan graves como la parálisis y la muerte. Antes de aceptar la administración de la vacuna COVID-19, debe saber que la alternativa es no colocársela y que puede no necesitarla nunca.

9. Si bien el fabricante considera que la vacuna COVID-19 puede reducir la probabilidad de que infecte a otros, esto no está garantizado. Por consiguiente, en el caso de que tenga síntomas o esté expuesto al COVID-19, aún deberá tomar medidas preventivas a fin de evitar contagiar a otros, incluido el aislamiento, el uso de la mascarilla, el distanciamiento social, tratar de no compartir artículos personales, limpiar las superficies de "alto contacto" y el lavado de manos.

10. **COSTOS DEL TRATAMIENTO.** Para pacientes, la vacuna COVID-19 que reciben hoy es sin costo. Sin embargo, CentraState puede emitir una factura por la aplicación y remitirla a la aseguradora del paciente o, en el caso de pacientes sin seguro, al Health Resources and Services Administration's Provider Relief Fund (Fondo de la Administración de Recursos y Servicios de la Salud), para su reembolso. No le cobrarán ningún copago o deducible. Sin embargo, usted o su plan de salud debe pagar los costos de cualquier tratamiento futuro, como también los costos relacionados con cualquier efecto secundario que pueda padecer como consecuencia de la vacuna COVID-19. Los empleados y los miembros del personal médico de CentraState recibirán la vacuna gratis conforme a sus tareas y responsabilidades en CentraState.

11. **LA PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA.** Su vacunación con esta vacuna COVID-19 es voluntaria. Usted puede decidir no colocarse esta vacuna. Si decide no colocarse la vacuna COVID-19, no tendrá ninguna consecuencia en ninguno de los servicios o tratamientos que actualmente recibe de su médico.

12. **CONFIDENCIALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA Y DIVULGACIÓN A LAS AGENCIAS GUBERNAMENTALES.** El estado de Nueva Jersey exige que todas las personas que se coloquen la vacuna COVID-19 se inscriban en el Sistema de Información de Inmunización de Nueva Jersey (NJIIS). Se puede encontrar información acerca del NJIIS en: <https://www.njiis.nj.gov/core/web/index.html#/mission>. Usted o su tutor legal puede enviar una solicitud al Departamento de Salud de Nueva Jersey (NJDOH) para evitar registrarse en el NJIIS, pero el NJDOH no contemplará ninguna solicitud hasta que haya finalizado la Covid-19 Public Health Emergency (Emergencia de salud pública por COVID-19). Al firmar este consentimiento, reconoce que CentraState remitirá la información sobre su vacunación al NJIIS. Además, su historia clínica y la información médica protegida (PHI) que contiene pueden remitirse al fabricante de la vacuna COVID-19 o a las autoridades de salud pública (incluidos, entre otros, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC], la FDA, el NJDOH y los departamentos de salud locales de Nueva Jersey) con vistas a evaluar la seguridad y/o eficacia de la vacuna COVID-19 o informar eventos adversos relacionados. Esta información puede elevarse conforme a la excepción de salud pública contemplada en las disposiciones que rigen el uso de la PHI en el marco de la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA) de 1996, a partir de su reforma. La excepción de salud pública permite remitir su información médica a una autoridad sanitaria con el objetivo de prevenir o controlar enfermedades, lesiones o invalidez, o bien de realizar monitoreo, investigaciones o intervenciones en salud pública. También puede remitirse a cualquier entidad bajo la jurisdicción de la FDA (como un fabricante de vacunas) para la realización de actividades relacionadas con la calidad, seguridad o efectividad del producto o de una actividad regulada por la FDA. Al firmar este consentimiento, reconoce que CentraState puede remitir la información de su vacunación a autoridades de la salud pública o al fabricante de la vacuna.

13. **EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.** Soy consciente de que la FDA autorizó el uso de vacunas COVID-19 para el tratamiento del COVID-19, de las cuales algunas cuentan con su aprobación total y otras, con la autorización de uso de emergencia (EUA). Esto implica que la vacuna COVID-19 con estado de EUA todavía no ha cursado el mismo tipo de revisión que un producto aprobado o habilitado por la FDA. En consideración al acuerdo de CentraState para administrar la vacuna COVID-19, **POR LA PRESENTE ME COMPROMETO A EXIMIR A CENTRASTATE** y todos sus empleados, agentes y representantes ("eximidos"), **DE TODA RESPONSABILIDAD RELACIONADA O EN CONEXIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA COVID-19**, sin importar la razón por la cual desee realizar una demanda contra un eximido, incluso cuando hubiere negligencia o descuido por parte del (o los) eximido(s) en la administración de la vacuna COVID-19. Esto implica que no demandaré a los eximidos por nada que se relacione con la administración de la vacuna COVID-19, incluido cualquier efecto secundario. Comprendo que las demandas legales relacionadas con el COVID-19 pueden estar prohibidas por ley federal.

HCG 60652SP (8/30/21) 2.3



**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA ADMINISTRACIÓN DE
LA VACUNA CONTRA EL COVID-19**

PATIENT LABEL HERE

FORMULARIO PARA TIEMPO DE INACTIVIDAD

Reconozco que (I) esta exención incluye los eventos posteriores a la firma de este documento y que no es posible predecir la naturaleza exacta de cualquier lesión o pérdida que pueda ser objeto de demanda; (II) los términos de esta exención implican que resigno ciertos derechos; (III) si se determina que cualquier parte de esta exención no tiene validez o aplicación, dicha parte podrá apartarse y no afectará de ningún modo la imparcialidad de la exención, la cual retendrá su fuerza legal y eficacia por completo.

14. Cualquier litigio estará regido por las leyes del Estado de Nueva Jersey.

Manifiesto mi aceptación y reconocimiento de lo expresado arriba y deseo colocarme la vacuna COVID-19.

- HE LEÍDO COMPLETAMENTE ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y EL ANEXO A, LA HOJA INFORMATIVA PARA LOS PACIENTES Y TODA DUDA QUE TENGO CON RESPECTO A SEGUIR ADELANTE CON LA VACUNA COVID-19 HASTA EL MOMENTO HA SIDO RESPONDIDA SATISFACTORIAMENTE.
- RECONOZCO QUE HE TENIDO TIEMPO PARA CONSIDERAR ESTE TRATAMIENTO/PROCEDIMIENTO Y ESTOY TOMANDO, VOLUNTARIAMENTE Y PARA MI BENEFICIO, LA DECISIÓN DE PROCEDER CON LA VACUNA COVID-19.

Nombre del paciente/tutor legal o representante _____

Firma _____

Fecha/Hora _____

Relación con el paciente el paciente en caso de que no fuere el paciente quien firma _____

Lot # _____ Deltoid: L R Date: _____ Vaccinator _____

Certified Translator Used: IF PATIENT'S PREFERRED LANGUAGE IS NOT ENGLISH.

Exhibit A: Fact Sheet For Patients
(see attached from Vaccine Manufacturer)

