



Paquete de información previa a la vacunación contra la viruela: contenido e instrucciones

La siguiente información es para el personal encargado de poner en práctica los programas de vacunación contra la viruela tanto en los estados como en los hospitales.

Contenido

- 1. Carta de presentación** – Una carta de la Dra. Julie Louise Gerberding, M.D., MPH., Directora de los Centros de para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para quienes piensen vacunarse, en la que explica el propósito del programa nacional de preparación contra la viruela, aconseja a las personas a que se informen sobre su estado de salud y a que sean cautelosas al tomar la decisión de vacunarse, además de detallar el contenido del paquete de información previa a la vacunación contra la viruela.
- 2. Documento de información sobre la vacuna (VIS, por sus siglas en inglés) contra la viruela** - Este documento, titulado "Vacuna contra la viruela: lo que necesita saber", ofrece información sobre la enfermedad de la viruela, los beneficios y riesgos de la vacuna, contraindicaciones, instrucciones para el cuidado del área de vacunación, qué hacer si ocurre una reacción después de la vacunación y dónde obtener más información.
- 3. Hoja de evaluación previa a la vacunación contra la viruela** – Es una hoja de evaluación con preguntas para ayudar a las personas a determinar si deberían recibir o no la vacuna contra la viruela debido a ciertas afecciones médicas que podrían aumentar el riesgo de sufrir una reacción adversa a la vacuna. Algunas de estas preguntas son de naturaleza personal y privada. El personal de las clínicas de vacunación contra la viruela deberá estar preparado para explicar el contenido de la misma, pero no deben quedarse con esta hoja.
- 4. Alguien que vive cerca de usted está por vacunarse contra la viruela: lo que usted debe saber y hacer** - Se trata de una hoja con información para quienes estén considerando vacunarse sobre las enfermedades que ponen en peligro a las personas si están en contacto físico con alguna persona que ha sido vacunada. Esta hoja también proporciona información sobre las medidas que estas personas pueden tomar para protegerse.
- 5. Vacuna contra la viruela: Momento de decisión para el candidato a la vacuna contra la viruela** – Éste es un vídeo corto que ofrece información general para ser usado en las clínicas de vacunación para complementar los materiales mencionados anteriormente.
- 6. Formulario de consentimiento y antecedentes médicos del paciente** – Es un formulario que permite al personal de la clínica registrar la información del paciente. El formulario también confirma la ausencia de contraindicaciones y contiene una línea para que los pacientes firmen su consentimiento. Este documento **debe guardarse en la clínica** por un período de 5 años o por el tiempo requerido por las leyes del estado, cualquiera que sea el más largo.
- 7. Prueba temporal de vacunación y recordatorio sobre el cuidado del área de vacunación** – Este formulario sirve de prueba temporal de vacunación, contiene información sobre las citas de seguimiento y pone a disposición de quienes reciben la vacuna un número de teléfono donde pueden llamar si piensan que tienen una reacción adversa a la vacuna.

Alguien que vive cerca de usted está por vacunarse contra la viruela: lo que usted debe saber y hacer (continuación de la página anterior)

Instrucciones de uso

Este paquete de materiales debe usarse como parte del programa nacional de preparación contra la viruela para ayudar a quienes estén considerando vacunarse a estar debidamente informados sobre los riesgos y beneficios de la vacuna contra la viruela, ayudar a identificar a aquellas personas que no deberían recibir la vacuna y obtener el consentimiento firmado de quienes reciban la vacuna contra la viruela. En circunstancias particulares de acuerdo a la ley, el gobierno federal podrá asumir la responsabilidad por lesión o muerte atribuible a la vacuna contra la viruela. Los materiales que contiene este paquete cumplen con las obligaciones federales de informar a los candidatos sobre los riesgos y beneficios de la vacuna contra la viruela.

Es **obligatorio** utilizar los materiales de este paquete como se indica a continuación. Estos materiales **NO** deben ser alterados ni cambiados por otros documentos.

- **Entregar los documentos 1, 2, 3, y 4** lo más pronto posible a quienes estén considerando vacunarse, **antes de que soliciten una cita para la vacunación**. Los candidatos potenciales a la vacunación deberán tener tiempo suficiente para hacerse las pruebas del VIH y del embarazo, conversar sobre las contraindicaciones con las personas con quienes viven (contactos en el hogar) y proveedores de asistencia médica, y revisar sus historias clínicas.
- **Entregar los documentos 1 a 4** nuevamente **cuando los candidatos se presenten en la clínica** para recibir la vacuna contra la viruela. Brindar a todos los individuos la oportunidad de leer los materiales y ver el vídeo "Momento de decisión" (**documento 5**) **antes de que den su consentimiento para recibir la vacuna**. Ofrecer ayuda en la lectura de los documentos, especialmente si se sospecha que tienen dificultad para entender el material debido a barreras lingüísticas o capacidad de lectura. **Hacer que los candidatos potenciales a la vacuna planteen sus preguntas e inquietudes, las cuales deben ser respondidas por un proveedor de atención médica capacitado.**
- Usar el formulario de consentimiento y antecedentes médicos del paciente (**documento 6**) para confirmar la ausencia de contraindicaciones. Obtener el consentimiento firmado y la fecha en este formulario de todas las personas que se vacunen. Este documento **debe permanecer en la clínica** durante 5 años o el tiempo requerido por la ley del estado, cualquiera que sea el más largo.
- Luego de la vacunación, entregar a quienes se hayan vacunado el recordatorio sobre el cuidado del área de vacunación y la prueba temporal de la vacunación (**documento 7**). Las clínicas deberán agregar números de teléfono locales o estatales para que los vacunados puedan informar en caso de reacción adversa a la vacuna.
- Entregar a las personas que se hayan vacunado un comprobante de vacunación luego de examinar el área donde se puso la vacuna. Es responsabilidad de cada estado determinar qué tipo de comprobante permanente de vacunación usarán. Se pueden obtener tarjetas de vacunación para adultos de la organización *Vaccination Action Coalition* en www.immunize.org.

La entrega de estos materiales no impide que el personal de la clínica eduque verbalmente a los candidatos potenciales a recibir la vacuna. A todos los individuos que consideren la vacunación debe brindárseles la oportunidad de conversar sobre los temas cubiertos en este material con un proveedor de asistencia médica capacitado.

Alguien que vive cerca de usted está por vacunarse contra la viruela: lo que usted debe saber y hacer (continuación de la página anterior)

Los materiales de este paquete podrán ser revisados periódicamente. Cada estado es responsable de asegurar que todas las clínicas participantes en la vacunación contra la viruela usen las versiones más actualizadas de los materiales. Todos los materiales impresos actuales están disponibles en el sitio web sobre la viruela de los CDC en www.cdc.gov/smallpox.

Los estados podrán alterar o complementar los materiales solamente de la manera siguiente:

Como se indicó anteriormente, los CDC requieren que se usen los materiales de este paquete sin alterarlos. Sin embargo, los estados pueden alterar o complementar los materiales siempre que se haga de la manera siguiente:

- Algunos estados podrían complementar el paquete de los CDC con información sobre la cobertura del seguro de indemnización por accidentes de trabajo, cobertura del seguro médico y asuntos relativos a los sueldos. Los CDC **no** necesitan evaluar dichos materiales.
- Algunos estados podrían incluir una carta de presentación cuando entreguen el paquete de información de los CDC. En general, recomendamos que dichas cartas sean cortas dada la cantidad de material que se entregará a los candidatos potenciales a la vacuna. Las cartas de presentación y otros materiales complementarios no deben contradecir la información que ya existe en el paquete de información de los CDC. Los CDC no necesitan evaluar las cartas de presentación que se ocupen de cuestiones logísticas relacionadas con el trabajo voluntario en los equipos de respuesta y la coordinación de las actividades de vacunación.
- En circunstancias particulares, con la aprobación de los CDC, los estados podrán aplicar restricciones adicionales en cuanto a la disponibilidad de la vacunación contra la viruela dentro de sus jurisdicciones. Los estados podrían explicar estas restricciones con materiales complementarios, siempre que sean **aprobados por los CDC**. Específicamente, algunos estados han expresado interés en excluir de la vacunación contra la viruela en las primeras fases del programa a individuos que tengan hijos de menos de un año de edad en su casa. La ACIP ha indicado que esto no se considera una contraindicación para recibir la vacuna contra la viruela. Sin embargo, como se mencionó, los estados pueden restringir más la disponibilidad de la vacuna contra la viruela a ciertos grupos de la población. Los materiales no deberán presentar dicha restricción del estado como una "contraindicación".
- Se debe usar el formulario de consentimiento y antecedentes médicos del paciente de los CDC. Si un estado determina que la ley del estado requiere un formulario de consentimiento adicional, el mismo deberá ser evaluado y aprobado por los CDC. Dichas solicitudes deben presentarse acompañadas por una explicación de las disposiciones específicas de la ley del estado que requieren el formulario de consentimiento adicional.
- Los CDC no se oponen a que los estados reformateen el formulario de consentimiento y antecedentes médicos del paciente para facilitar el ingreso de la información siempre que el contenido sea idéntico al formulario original.
- El formulario de consentimiento y antecedentes médicos del paciente de los CDC ya no incluye espacios para ingresar información sobre el empleador ni la firma del evaluador médico. Los estados que deseen seguir incluyendo información sobre el empleador, la dirección del empleador y las firmas de los evaluadores médicos, podrán hacerlo sin la aprobación de los CDC.

Cada estado es responsable de asegurar que todas las clínicas participantes en la vacunación contra la viruela usen el paquete completo de información sobre la vacuna contra la viruela de los CDC y los materiales complementarios aprobados del estado, sin alteración.

Alguien que vive cerca de usted está por vacunarse contra la viruela: lo que usted debe saber y hacer (continuación de la página anterior)

Presentar todos los materiales complementarios propuestos a Raymond Strikas, M.D., ras8@cdc.gov, 404-639-8813, y Denise Jackson, a dhj9@cdc.gov, 404-639-8775. Los CDC responderán a las solicitudes de aprobación al cabo de dos días hábiles, con la aprobación, desaprobación con explicación o con una nota indicando que necesitan más tiempo para la revisión.

Para más información, visite www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/es, o llame a los CDC al 800-CDC-INFO (español e inglés) o 888-232-6348 (TTY).

15 de noviembre de 2003

Página 4 de 4