



**SALMONELLA TYPHI TXERTOIA JARTZEKO BAIMEN INFORMATUA, FITXA TEKNIKOTIK  
KANPOKO INDIKAZIOZ JARTZEKO  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA SALMONELLA TYPHI  
CON INDICACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA.**

**A. IDENTIFIKAZIOA:**

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

**A. IDENTIFICACIÓN:**

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:  
..... Fecha: .....

**B. INFORMAZIOA:**

Fitxa teknikotik kanpoko indikazioa medikamentu bat baimendutakoak ez diren baldintzetan erabiltzean datza, baina medikamentu horren eraginkortasunaren froga zientifikoak edo indikazio horretan eraginkorra izan daitekeela pentsatzeko nahikoa arrazoizko zantzu badaude (\*). Hala ere, osasun-agintariek oraindik ez dute onartu.

Indarrean dagoen legeriak ezartzen duenaren arabera (ekainaren 19ko 1015/2009 Errege Dekretua), baimendutako sendagaiak fitxa teknikoan ezarritakoez bestelako baldintzetan erabiltzea salbuespenezkoa izango da, eta baimendutako alternatiba terapeutikorik ez dagoen egoeretara mugatuko da.

Testuinguru horretan, Typhim VI salmonella txertoaren dosi bat emateak eta ondoren anti-VI antigorputzak neurtzeak immunitate-erantzuna probatzea dakar, zure defentsa-sistemaren gabeziak aztertzeke eta, hala, zure funtzionamenduaren alterazioen diagnostiko bat egin ahal izateko, halakorik balego.

Proba hori egiteko, txerto hori erabil daiteke, edo 23-balente txerto polisakarido pneumokozikoarekin (PPV23) ordezka edo horrekin batera har daiteke. Zure medikuak jakinaraziko dizu zer emango dizuten, bere eskuragarritasuna eta egokitasuna kontuan hartuta.

Txertoak bakterioaren zati bat du, eta ez da infekzioso, baina gorputzean immunitate-erantzuna sortzeko gai da.

\* AAAAI eta ESID gidak eta EMPATHY proba (Sánchez-Ramón et al., Clin Immunol 2016).

**C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:**

Medikamentu guztiek bezala, txerto honek ondorio kaltegarriak eragin ditzake, nahiz eta pertsona guztiek jasan ez.

**B. INFORMACIÓN:**

La indicación fuera de ficha técnica consiste en usar un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas pero para la que existen pruebas científicas de su efectividad o indicios racionales suficientes para pensar que puede ser eficaz en esa indicación (\*). Sin embargo, todavía no ha sido aprobada por las autoridades sanitarias.

Según establece la legislación vigente (Real decreto 1015/2009, de 19 de junio) la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizada.

En este contexto, la administración de una dosis de vacuna salmonella Typhi VI y la posterior medición de anticuerpos anti-VI, supone poner a prueba su respuesta inmunitaria con el objetivo de estudiar las deficiencias en su sistema de defensa y así poder llegar a un diagnóstico de alteraciones de su funcionamiento, si lo hubiera.

Para realizar esta prueba se puede emplear la vacuna mencionada o puede ser sustituida o acompañada de la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente (PPV23). Su médica/o le informara de cual le administrarán teniendo en cuenta su disponibilidad y pertinencia.

La vacuna contiene una fracción de la bacteria que no es infecciosa pero sí es capaz de generar una respuesta inmunitaria en el cuerpo.

\* Guías AAAAI y ESID y ensayo EMPATHY, (Sánchez-Ramón et al., Clin Immunol 2016).

**C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Txerto hori hartuta ondorio kaltegarri hauek ager daitezke:

#### **Erreakzio alergiko larriak:**

Erreakzio anafilaktikoak, anafilaktoideak, sintoma hauetako bat edo batzuk izan ditzakeen shock-a barne:

- Larruazaleko ubeldura gorrixkak (urtikaria).
- Larruazaleko erupzioa.
- Aurpegiko eta/edo lepoko hantura.
- Arnasa hartzeko zailtasuna.
- Mihia edo ezpainak urdin kolorea izatea.
- Presio arterial baxua.
- Bihotz-maiztasun azkarra eta pulsu ahula.
- Larruazal hotza, zorabiatzeko arriskua eta kordea galtzeko arriskua.

Sintoma edo zeinu horiek agertzen direnean, normalean oso azkar garatzen dira inekzioaren ondoren, eta kaltetutako pertsona oraindik medikuaren kontsultan egoten da.

Sintoma horietakoren bat agertzen bada inekzioa eman zen tokirik alde egin ondoren, **BEREHALA** kontsulta egin behar diozu zerbitzu mediko bati.

#### **Beste ondorio kaltegarri batzuk**

Kontrako efektu gehienak txertoa jarri eta hurrengo 3 egunen barruan agertzen dira, eta hasi eta 1-3 egunera berez bukatzen dute. Honako hauek ikusi dira:

#### **Oso ohikoak.**

- Mina inekzio-lekuan.
- Gorritasuna inekzio-lekuan (eritema) **(1)**.
- Hantura/edema inekzio-lekuan **(1)**.
- Gogortzea (indurazioa) inekzio-lekuan **(1)**.
- Buruko mina **(1)**.
- Giharretako mina (mialgia) eta ondoez orokorra (ondoeza) **(2)**.
- Neke iraunkorra **(2)**.
- Ezohiko ahultasuna (astenia)**(2)**.

#### **Ohikoak:**

- Sukarra **(3)**.

#### **Ez oso ohikoak:**

- Pruritoa (azkura) inekzio-lekuan **(4)**.

#### **Maiztasun ezezaguna:**

- Serumaren gaixotasuna: artikulazioetako mina, larruazaleko erupzioa, linfa-gongoil handituak eta ondoez orokorra.

Sintoma horiek txertaketa egin eta 2-4 astera agertzen dira, oro har.

Con esta vacuna pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

#### **Reacciones alérgicas graves:**

Reacciones anafilácticas, anafilactoides, incluyendo shock que puede incluir uno o varios de los siguientes síntomas:

- Ronchas rojizas en la piel (urticaria).
- Erupción cutánea.
- Hinchazón de cara y/o cuello.
- Dificultad para respirar.
- Coloración azulada de la lengua o labios.
- Presión arterial baja.
- Frecuencia cardíaca rápida y pulso débil.
- Piel fría, mareos y potencialmente desmayos.

Cuando estos síntomas o signos aparecen, normalmente se desarrollan muy rápido tras la inyección, mientras que la persona afectada todavía está en la consulta médica.

Si cualquiera de estos síntomas aparece después de haber abandonado el lugar donde se administró la inyección, debe consultar a un servicio médico **INMEDIATAMENTE**.

#### **Otros efectos adversos**

La mayoría de los efectos adversos aparecen dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y ceden espontáneamente entre 1 a 3 días después de su inicio. Se han descrito los siguientes:

#### **Muy frecuentes.**

- Dolor en el lugar de inyección.
- Enrojecimiento en el lugar de inyección (eritema) **(1)**.
- Hinchazón/edema en el lugar de inyección **(1)**.
- Endurecimiento (induración) en el lugar de inyección **(1)**.
- Dolor de cabeza **(1)**.
- Dolor muscular (mialgia) y malestar general (malestar) **(2)**.
- Fatiga **(2)**.
- Debilidad inusual (astenia) **(2)**.

#### **Frecuentes:**

- Fiebre **(3)**.

#### **Poco frecuentes:**

- Prurito (picor) en el lugar de inyección **(4)**.

#### **Frecuencia no conocida:**

- Enfermedad del suero: dolor de las articulaciones, erupción cutánea, ganglios linfáticos agrandados y malestar general.

Estos síntomas aparecen generalmente 2-4 semanas después de la vacunación,

- Zorabioa injekzioaren ondorioz (sinkope basobagala).
- Eztula, sibilantziak, arnasketako molestia (asma).
- Goragaleak, gorakoak, beherakoa, urdaileko mina (abdomeneko mina).
- Erupzioa, batzuetan hanturarekin eta azkurarekin batera (azkura, larruazaleko erupzioa, larruazaleko ubeldura gorrixkak).
- Artikulazioetako mina (artralgia).

(1) "Ohikoa" helduetan. (2) "ohikoa" haur eta nerabeetan (2-17 urte). (3) helduetan agertu ez. (4) haur eta nerabeetan agertu ez (2-17 urte).

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

#### D. ESAN IEZAGUZU:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar; izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

#### E. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

#### F. ORDEZKO AUKERAK:

23-balente (PPV23) txerto polisakarido pneumokozikoaren antzera erabiltzen da, eta batzuetan, alternatiba edo osagarri gisa, txerto hori eskuragarri ez dagoenean edo karakterizazio immunologiko osoagoa egiteko estimulu gehigarriak behar direnean.

- Desmayo como respuesta a la inyección (síncope vasovagal).
- Tos, sibilancias, molestias respiratorias (asma).
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal).
- Erupción, a veces acompañada de inflamación y picor (prurito, erupción cutánea, ronchas rojizas en la piel).
- Dolor de las articulaciones (artralgia).

(1) "Frecuente" en adultos. (2) "frecuente" en niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad). (3) no notificado en adultos. (4) no notificado en niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad).

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR POSIBLES COMPLICACIONES.

#### D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

#### E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia, embarazo, ...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médica/o le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

#### F. ALTERNATIVAS:

Se utiliza de manera análoga a la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente (PPV23) y en ocasiones, como alternativa o complemento cuando esta no está disponible o se requieren estímulos adicionales para caracterización inmunológica más completa.

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, limitación o supresión de los datos no necesarios para tal fin u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

#### Pazientea/ El/la Paciente

**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/EI/La Médico/a**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/la médico/a

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Legezko Ordezkaria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/la paciente o menor de edad**

**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/la representante legal

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/la paciente o representante legal**

**Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.**

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

**Sinadura eta data**

Firma y fecha.....