

**EVUSHELD® COVID-19AREN ESPOSIZIO AURREKO PROFILAXI GISA EMATEKO BAIMEN
INFORMATUA****CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN COVID EVUSHELD®****A. IDENTIFIKAZIOA:**MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:**B. INFORMAZIOA:**

SARS-CoV-2 koronabirusak eragindako infekzioa prebenitu nahi da COVID larria izateko oso arrisku handia duten pertsonetan, eta COVID-19aren aurkako txertoari erantzun desegokia edo absentea ematen diotenenetan.

- Evusheld® COVID-19aren esposizioaren aurretik profilaxian erabiltzeko proposatutako sendagaia bi farmakoren konbinazioa da: tixagevimab eta cilgavimab. Biak antigorputz monoklonalak dira, SARS-CoV-2 koronabirusaren espikula (edo S proteina) proteinarekin bat egin eta neutralizatzen dutenak.
- Dosi bakar gisa ematen da, bi injekziotan banatuta, muskulu baretik eta, ahal dela, ipurmasailetan. Dosi bat nahikoa izatea espero da infekzioa 6 hilabetez prebenitzeko, baina ezin da zehaztu eragin horien iraupena gaur egun nagusi diren aldaeratarako.
- Zure medikuak tratamendua, helburua, espero den eraginkortasuna eta lotutako arriskuak azalduko dizkizu.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Hartu ondorengo erreakzio anafilaktikoak deskribatu dira. Horregatik, lehenik injekzio bat emango zaizu, eta denbora labur batez itxaron ondoren, bigarrena emango zaizu. Gainera, tratamendua eman eta 30 minutuz behaketan egongo zara, lehen une horietan izaten baitira horrelako erreakzioak.
- Bestalde, PROVENT saiakuntza klinikoan kontrako gertaera kardiobaskularrak deskribatu dira Evusheld® eman ondoren, horien artean gertaera koronarioak (miokardio-infartua), eta maiztasun txikiagoarekin, gertaera tronboenbolikoak, bereziki biriketako enboliak. Larriak izan daitezke; beraz, arrisku kardiobaskular handia duten edo lehendik horrelako aurrekariak dituzten pertsonak baloratu behar dira.

A. IDENTIFICACIÓN:NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:**B. INFORMACIÓN:**

Se pretende prevenir la infección por el coronavirus SARS-CoV-2 en personas con condiciones de muy alto riesgo de progresión a COVID grave y con respuesta inadecuada o ausente a la vacunación frente a COVID.

- Evusheld® el medicamento propuesto para su uso en profilaxis previa a la exposición de COVID-19 es una combinación de dos fármacos, tixagevimab y cilgavimab. Ambos son anticuerpos monoclonales que se unen a la proteína espícula (o proteína S) del coronavirus SARS-CoV-2 y lo neutralizan.
- Se administra como una única dosis dividida en 2 inyecciones, por vía intramuscular y preferentemente en los glúteos. Se espera que una dosis sea suficiente para prevenir la infección durante 6 meses, aunque no se puede determinar la duración de estos efectos para las variantes predominantes en el momento actual.
- Su médico le explicará el tratamiento, finalidad, eficacia esperada y posibles riesgos asociados.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Se han descrito reacciones anafilácticas tras la administración. Es por esto que, en primer lugar, se le administrará una inyección, y tras un breve tiempo de espera, se le administrará la segunda. Además, se le mantendrá en observación durante 30 minutos tras la administración del tratamiento, ya que es en estos primeros momentos cuando se suelen dar este tipo de reacciones.
- Por otro lado, en el ensayo clínico PROVENT se han descrito eventos adversos cardiovasculares tras la administración de Evusheld®, entre ellos eventos coronarios (del tipo infarto de miocardio), y con menor frecuencia, eventos tromboembólicos, particularmente embolias pulmonares. Pueden resultar de gravedad, por lo que se ha de valorar en aquellas personas con alto riesgo cardiovascular o que ya tengan antecedentes de este tipo.

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

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Profilaxi horrek ez du COVID-19aren aurkako txertoa ordeztzen, eta, sendagai hori jaso arren, prebentzio-neurriekin jarraitu behar da, hala nola eskuen higiearekin, maskara erabiltzearekin eta COVID klinika iradokitzailea duten pertsonekin kontakturik ez izatearekin.

Datuen babesari buruzko oinarriko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINI, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS 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...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

Esta profilaxis no sustituye a la vacunación frente a COVID y a pesar de recibir este medicamento, se debe continuar con las medidas de prevención, como higiene de manos, uso de mascarilla y evitar contacto con personas con clínica sugestiva de COVID.

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, supresión de sus datos, y la limitación 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 OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, 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 Paciente**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

.....

NANA/ DNI:**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

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

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha

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

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

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

.....

NANA/ DNI:

Sinadura eta data

Firma y fecha