

	PROCESO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	PSS-FO-012
	FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICACIÓN DE BIOLÓGICOS VACUNACIÓN	Versión 01
		Fecha: 2026-08-19

IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE

Nombre completo: _____

Documento de identidad: _____

Fecha del procedimiento: _____

REGISTRO DEL BIOLÓGICO Y VACUNACIÓN:

Biológico / Vacuna a administrar: _____

Dosis / Esquema (1ª, 2ª, Refuerzo, Única): _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades, para que tenga a lugar un acto asistencial.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR:

El objetivo de la aplicación de biológicos (vacunas) es estimular el sistema inmunológico del individuo para generar defensas específicas (anticuerpos) contra enfermedades infecciosas determinadas, previniendo su aparición, reduciendo la gravedad de la enfermedad o evitando complicaciones graves y la transmisión en la comunidad.

El procedimiento consiste en la administración del biológico correspondiente por vía intramuscular, subcutánea, intradérmica u oral, según la indicación técnica del laboratorio fabricante y los esquemas normativos del Ministerio de Salud y Protección Social. El procedimiento es realizado por personal de enfermería o profesional de la salud debidamente capacitado, bajo estrictas condiciones de asepsia, bioseguridad y conservación de cadena de frío.

Previo a la aplicación, el profesional de la salud verificará la identificación del usuario, evaluará antecedentes alérgicos o contraindicaciones temporales/definitivas (como estados febriles agudos, inmunosupresión o reacciones anafilácticas previas) y registrará el lote, fecha de vencimiento y laboratorio del biológico administrado.

BENEFICIOS

- Desarrollo de inmunidad activa y protección individual contra enfermedades infecciosas prevenibles por vacunación.
- Disminución del riesgo de padecer formas graves de la enfermedad, hospitalizaciones o secuelas permanentes.
- Contribución a la protección inmunitaria colectiva (inmunidad de rebaño), protegiendo a la comunidad y entorno familiar.
- Cumplimiento del esquema nacional de vacunación o requisitos Ocupacionales / Bioseguridad institucional de acuerdo con los factores de riesgo del puesto de trabajo o condición de salud.

RIESGOS E IMPLICACIONES DEL ACTO ASISTENCIAL

- Efectos locales leves: Dolor, enrojecimiento, sensibilidad, induración o inflamación en el sitio de la punción.
- Efectos sistémicos generales leves: Fiebre moderada, malestar general, cefalea (dolor de cabeza), mialgias (dolor muscular), somnolencia o irritabilidad (especialmente en niños).
- Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAV) poco frecuentes: Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito) o formación de pequeños nódulos subcutáneos en el sitio de inyección.
- Riesgos excepcionales o muy raros: Reacciones anafilácticas o alérgicas graves e inmediatas. Para su atención inmediata, la IPS cuenta con protocolos de emergencia y medicamentos de soporte.
- La información del procedimiento y registro de vacunación será consignada en el carné de vacunación y en los sistemas oficiales de información en salud pública (como PAIWEB).

	PROCESO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	PSS-FO-012
	FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICACIÓN DE BIOLÓGICOS VACUNACIÓN	Versión 01
		Fecha: 2026-08-19

SI EL PACIENTE ES MENOR DE EDAD:

La indicación de la vacuna y la participación del menor se evaluarán conforme a su edad, esquema nacional PAI y situación clínica. Se obtendrá la autorización previa de su padre, madre o representante legal, brindando información adaptada a la comprensión del menor y respetando su dignidad.

POSIBLES MOLESTIAS

- Molestia o dolor breve durante la punción o administración del biológico.
- Necesidad de permanecer en observación en la sala de espera durante 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación para vigilar eventuales reacciones inmediatas.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

Puedo solicitar que se me explique la indicación clínica, la disponibilidad de biológicos y sus alternativas. Se me ha informado que la vacunación es un acto voluntario; el paciente o su representante pueden manifestar su negativa a la aplicación del biológico. El profesional de la salud explicará las consecuencias de no recibir la vacuna, tales como la persistencia del riesgo de contraer la enfermedad prevenible y sus eventuales complicaciones.

DECLARACIÓN DEL PACIENTE

Declaro que he recibido información clara, suficiente y comprensible sobre la aplicación del biológico/vacuna, su finalidad, beneficios, riesgos, posibles molestias y alternativas. He informado de manera veraz sobre mis antecedentes alérgicos y mi estado de salud actual, y se me han resuelto todas las inquietudes. Autorizo de manera libre y voluntaria la administración de la vacuna.

Autorización De Tratamiento De Datos Personales: Autorizo el tratamiento de mis datos personales y datos sensibles conforme a la Ley 1581 de 2012 y normas de salud pública para fines asistenciales, de registro en sistemas oficiales de vacunación y administrativos de mi atención en salud.

DECLARACIÓN DEL PACIENTE

Declaro que he recibido información clara, suficiente y comprensible sobre cada tipo de citología o VPH, sus riesgos, beneficios, alternativas y posibles molestias. He podido realizar preguntas y autorizo voluntariamente la realización de los procedimientos.

Entiendo que este procedimiento es un método de tamizaje y no un diagnóstico definitivo, y que los resultados pueden requerir estudios o seguimiento adicional.

Autorización De Tratamiento De Datos Personales: Autorizo el tratamiento de mis datos personales y datos sensibles conforme a la Ley 1581 de 2012 para fines asistenciales y administrativos relacionados con mi atención en salud.

Firma Paciente Doc.	Documento	Tipo	Firma Profesional Doc.	Documento	Tipo

Huella (En caso no
saber leer o escribir)

	PROCESO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	PSS-FO-012
	FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICACIÓN DE BIOLÓGICOS VACUNACIÓN	Versión 01
		Fecha: 2026-08-19

DISENTIMIENTO

Yo, _____ identificado(a) con Cédula de Ciudadanía ____ Cédula de Extranjería ____ Pasaporte ____ Permiso Especial de Permanencia ____ Documento Nacional de identidad ____ Número _____, en mi calidad _____ después de ser informado sobre la naturaleza y propósito diagnóstico del procedimiento así como sobre las ventajas, complicaciones, molestias, posibles alternativas y riesgos de la misma, manifiesto de **forma libre y consciente mi negación** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Firma Paciente	Documento	Tipo	Firma Profesional	Documento	Tipo
Doc.			Doc.		

Huella (En caso no
saber leer o escribir)

REVOCACIÓN

Yo, _____ identificado(a) con Cédula de Ciudadanía ____ Cédula de Extranjería ____ Pasaporte ____ Permiso Especial de Permanencia ____ Documento Nacional de identidad ____ Número _____, en mi calidad _____ después de ser informado sobre la naturaleza y propósito diagnóstico del procedimiento o estudio propuesto, así como sobre las ventajas, complicaciones, molestias, posibles alternativas y riesgos de la misma, manifiesto de forma libre y consciente mi **revocación** de este consentimiento previamente otorgado, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión..

Firma y Nombre Paciente	Documento	Firma y Nombre Profesional	Documento
Tipo Doc.		Tipo Doc.	

Huella (En caso no
saber leer o escribir)

	PROCESO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	PSS-FO-012
	FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICACIÓN DE BIOLÓGICOS VACUNACIÓN	Versión 01
		Fecha: 2026-08-19