

# CERTIFICAT DE VACCINATION

- Ce formulaire doit être rempli et fourni à ALEXION avant toute initiation de traitement par ULTOMIRIS® 100 mg/mL (ravulizumab) chez les patients naïfs d'un traitement par SOLIRIS®, conformément aux exigences de l'EMA et de l'ANSM
- Ceci est **obligatoire** avant toute expédition - **À transmettre immédiatement par e-mail**

À : ALEXION		Télécopieur/courriel : vaccination@alexion.com			
Nom du prescripteur :					
Hôpital :			Numéro de téléphone :		
Adresse :			Service hospitalier :		
Ville :		Pays :		E-mail :	
PHARMACIE			Numéro de téléphone :		
Nom du contact :			E-mail :		
<b>INFORMATIONS SUR LE PRODUIT ET L'INDICATION</b>					
Le/la patient(e) sera traité(e) avec :					
ULTOMIRIS® (ravulizumab)		Indication : <input type="checkbox"/> HPN <input type="checkbox"/> SHUa <input type="checkbox"/> MAg <input type="checkbox"/> NMOSD			
<b>INFORMATIONS PATIENT</b>					
Date de naissance : JJ/MM/AAAA			Le/la patient(e) doit être inclus(e) dans le registre de la maladie : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
<b>ENGAGEMENT</b>					
Je, soussigné(e) _____, m'engage par la présente à m'assurer ou à confirmer que :					
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Je dois remettre et expliquer les éléments d'information ULTOMIRIS® (notamment la carte de surveillance), au patient ou à ses parents/tuteurs légaux. <i>Si vous souhaitez recevoir des exemplaires supplémentaires de ces éléments, merci d'en faire la demande via l'adresse e-mail : vaccination@alexion.com</i></li><li>○ Je m'assure que le patient a été vacciné contre <i>Neisseria meningitidis</i> conformément aux recommandations en vigueur<sup>1</sup> (contre les types sérologiques A, C, Y, W<sub>135</sub> et B). <i>Conformément aux recommandations vaccinales, un rappel est recommandé tous les 5 ans pour la vaccination anti-méningococcique. Veuillez-vous référer aux recommandations vaccinales en vigueur.</i></li><li>○ Je prends en compte les recommandations en vigueur<sup>1</sup> et je m'assure que le patient a été vacciné contre <i>Streptococcus pneumoniae</i> et <i>Haemophilus influenzae</i>, le cas échéant.</li><li>○ Je dois traiter le patient par une antibioprophylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur<sup>1</sup>. Si une antibioprophylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement par ULTOMIRIS®, elle doit être poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, jusqu'à 8 mois après l'arrêt de celui-ci.<sup>1</sup></li><li>○ Le/la patient(e) est vacciné(e) contre les infections à méningocoques au moins 2 semaines avant de recevoir le traitement par inhibiteur du complément. Les patients qui commencent le traitement par inhibiteur du complément moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin antiméningococcique recevront un traitement avec des antibiotiques prophylactiques appropriés jusqu'à 2 semaines après la vaccination.</li></ul>					
1. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <a href="https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports">https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports</a>					
Signature :			Date : ____/____/____ (JJ/MM/AAAA)		

- Après validation par ALEXION, le patient se verra attribuer un code d'identification du patient (ID) unique qui vous sera envoyé via les coordonnées que vous avez fournies sur ce certificat.

ID du patient (à compléter par Alexion)

- L'ID du patient **DOIT** être mentionné sur toutes les commandes de médicaments.

Alexion Pharma France traite les données personnelles, conformément à la loi, relatives aux patients recevant ULTOMIRIS® et aux professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge thérapeutique, dans le but de gérer et de réduire le risque lié à l'utilisation de ULTOMIRIS®. Ces données personnelles feront référence à la date de naissance du patient (mois et année de naissance uniquement), le type de traitement et les médicaments prescrits liés au certificat de vaccination, tandis que pour les professionnels de santé, nous traitons des données personnelles telles que le nom, l'hôpital lors de la fourniture du Certificat de Vaccination du patient et lorsqu'il est identifié comme le médecin traitant et l'adresse e-mail lors de l'envoi par mail du Certificat de Vaccination. Vous pouvez nous contacter à tout moment pour nous demander quelles données personnelles vous concernant nous traitons, demander que nous corrigions vos données personnelles inexacts, et imposer des restrictions sur notre traitement de vos données personnelles. Si une telle demande place Alexion ou ses filiales en infraction de leurs obligations en vertu des lois, réglementations ou codes de pratique applicables, Alexion pourrait ne pas être en mesure de répondre à votre demande. Pour exercer vos droits veuillez contacter : [privacy@alexion.com](mailto:privacy@alexion.com)