

Formulaire de confirmation de la vaccination/antibioprophylaxie

Programme de distribution contrôlée d'Aspaveli® (pegcétacoplan)

Instructions:

1. Ce formulaire doit être rempli pour chaque patient afin de confirmer qu'il a reçu une vaccination ou un traitement antibiotique avant l'instauration du traitement par Aspaveli (pegcétacoplan).
2. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à affaires.pharmaceutiques@sobi.com, qui enregistrera le formulaire et vous délivrera un numéro de référence pour la distribution contrôlée indiquant que l'administration de la vaccination et du traitement antibiotique a bien été confirmée.
3. Ce numéro de référence est propre à chaque patient et doit être inscrit sur la carte du patient.

Informations relatives au prescripteur

Nom du prescripteur:		RPPS du prescripteur:
Hôpital:		Numéro de téléphone:
Adresse:		Numéro de fax:
Ville:	Pays:	Email:

Déclaration du prescripteur (information et consentement du patient)

Je confirme avoir expliqué le traitement par Aspaveli au patient/à son ou ses parents/tuteurs légaux, et je transmettrai au patient/à son ou ses parents/ tuteurs légaux toutes les informations nécessaires, y compris la «carte patient» et le «guide destiné au patient», avant d'instaurer le traitement par Aspaveli. J'ai informé le patient au sujet du traitement de ses données personnelles (initiales et sa date de naissance) dans le but de générer un numéro de référence pour la distribution contrôlée (numéro DC).

Informations relatives au patient

Initiales du patient:	Mois de naissance : Année de naissance :
------------------------------	---

Confirmation de la vaccination/antibioprophylaxie

- 1) Je confirme que le patient a reçu une vaccination, et le cas échéant les rappels obligatoires, contre :
- *Streptococcus pneumoniae*,
 - *Neisseria meningitidis* de types A, C, Y, W135 et de type B,
 - *Haemophilus influenzae* de type B
- Dans les deux années précédant le début du traitement par Aspaveli ou conformément aux directives nationales en vigueur et aux recommandations spécifiques du HCSP¹.
- 2) et reçoit, le cas échéant, une antibioprophylaxie conformément aux directives nationales actuellement en vigueur et aux recommandations spécifiques du HCSP¹. Si une antibioprophylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement par Aspaveli, elle doit être poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, jusqu'à 40 jours après l'arrêt de celui-ci.
- 3) J'ai compris que la vaccination doit avoir été reçue au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'Aspaveli ou, si un traitement immédiat est nécessaire, que le patient doit recevoir une antibioprophylaxie à partir du premier jour de traitement par Aspaveli et jusqu'à deux semaines après la vaccination.
- 4) Je comprends que je recevrai des rappels annuels concernant le statut vaccinal du patient, et je confirme que j'évaluerai la nécessité de revaccinations selon les recommandations locales applicables.

Nom du prescripteur:	Date (jj/mm/aaaa):
-----------------------------	---------------------------

Signature:

En signant ce formulaire, vous êtes informés que Sobi conserve votre nom/prénom et vos coordonnées dans le cadre du suivi de la distribution contrôlée (pour plus d'information veuillez consulter ci-dessous l'information concernant le traitement de vos données à caractère personnel).

Veuillez renvoyer ce formulaire rempli à affaires.pharmaceutiques@sobi.com

¹<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1175>

Cadre réservé au service administratif de Sobi – veuillez ajouter le numéro et renvoyer une copie de ce formulaire au prescripteur.

Numéro de référence pour la distribution contrôlée (NRDC)	
--	--

Note à l'attention du prescripteur – veuillez transmettre ce numéro à votre patient (le numéro doit être inscrit sur la carte patient). Le numéro confirme que la vaccination, requise pour autoriser la délivrance d'Aspaveli, a bien été reçue.

Les données personnelles des patients recevant Aspaveli et des professionnels de santé en charge de la prescription et de la délivrance de la spécialité Aspaveli font l'objet d'un traitement par Sobi France aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de la spécialité Aspaveli (notamment suivi de la réception d'une antibioprophylaxie et/ou vaccination). Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données ainsi qu'un droit à la limitation du traitement que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la protection des données: RDP.FR@sobi.com ou Immeuble Pacific 11-13 Cours Valmy 92800 Puteaux. La distribution contrôlée relevant d'une obligation légale de Sobi France, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet <https://www.sobi.com/france/fr/donnees-personnelles>



Swedish Orphan Biovitrum
Tour PACIFIC • 11-13 Cours Valmy • 92800 Puteaux
Tel Standard 01 85 78 03 40
<http://www.sobi.com/france/fr>

NP-42101 Avril 2025