

# SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN CONTROLADA DE ASPAVELI

La confirmación de vacunación y/o tratamiento profiláctico con antibióticos de los pacientes debe llevarse a cabo, preferiblemente, a través del sitio web de Distribución Controlada para Profesionales Sanitarios. Puede acceder a través de la dirección <https://hcp-pegcd.axian.cloud/ESP/>.

En caso de que no pueda hacerlo a través del sitio web rellene el formulario que aparece a continuación.

# CERTIFICADO DE VACUNACIÓN / PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

Sistema de distribución controlada de  
▼ ASPAVELI® (Pegcetacoplán)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2025.

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

# CERTIFICADO DE VACUNACIÓN/PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

Envíe este formulario cumplimentado al servicio de atención de Sobi: [departamento.medico@sobi.com](mailto:departamento.medico@sobi.com)

## Instrucciones

1. Cumplimentar este formulario para cada paciente como confirmación de que ha recibido la vacunación y/o profilaxis antibiética antes del inicio del tratamiento con pegcetacoplán.
2. Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico al coordinador de la distribución controlada (DC)\*, que lo procesará y le proporcionará un número de referencia de DC.
3. Este número de referencia es único para cada paciente y se debe anotar en la Tarjeta de Información para el Paciente.
4. Los pacientes deben mostrar este número al farmacéutico para la dispensación del medicamento.

## Información del prescriptor

|                         |                     |                     |
|-------------------------|---------------------|---------------------|
| Nombre del prescriptor: |                     |                     |
| Hospital:               | Número de teléfono: |                     |
| Dirección:              |                     |                     |
| Ciudad:                 | País:               | Correo electrónico: |

## Declaración del prescriptor

- Confirmando que he explicado el tratamiento con pegcetacoplán al paciente/cuidador y que le proporcionaré al paciente/cuidador toda la información necesaria, incluidas la "Tarjeta de Información para el Paciente" y la "Guía para Pacientes y Cuidadores", antes del inicio del tratamiento.

## Información del paciente

Fecha de nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

## Confirmación del estado de vacunación

- El paciente ha recibido las vacunas contra *Streptococcus pneumoniae*; *Neisseria meningitidis*; y *Haemophilus influenzae* tipo B en los 2 años previos al inicio del tratamiento con Aspaveli o según las directrices locales aplicables. Entiendo que la vacunación debe haberse administrado al menos 2 semanas antes de la primera dosis, o
- El paciente recibe/recibirá antibióticos profilácticos desde al menos el primer día de tratamiento y hasta 2 semanas después de la vacunación.
- Entiendo que recibiré recordatorios anuales sobre el estado de vacunación del paciente y confirmo que revisaré la necesidad de revacunaciones de acuerdo con las directrices locales aplicables.

Fecha de las vacunaciones (dd/mm/aaaa):

*Streptococcus pneumoniae*: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

*Neisseriameningitidis* tipos A,C,Y,WyB: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

*Haemophilus influenzae* tipo B: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Fecha del inicio del tratamiento antibiético (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

FIRMA:

FECHA (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Número de referencia de distribución controlada:

\*Para uso por la oficina de Sobi: se añadirá el número y se devolverá una copia de este formulario al prescriptor.