

CERTIFICADO DE VACUNACIÓN PARA EL TRATAMIENTO CON: ▼ **ULTOMIRIS® (RAVULIZUMAB)**

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Febrero 2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

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

Para una información más detallada sobre el medicamento, es importante que consulte la Ficha Técnica correspondiente en el centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

CERTIFICADO DE VACUNACIÓN

Este formulario debe ser cumplimentado y entregado a Alexion antes de iniciar el tratamiento con ULTOMIRIS® (ravulizumab) (requisito establecido por la Agencia Europea de Medicamentos)

ES REQUISITO **OBLIGATORIO** Y NECESARIO ANTES DE PROCEDER AL ENVÍO DEL FÁRMACO

Puede remitirse por fax / PDF escaneado a través de correo electrónico

A: ALEXION Fax / Email: +34 900 812 682 / customeroperationsspain@alexion.com

Nombre del prescriptor: _____

Hospital: _____ Número de teléfono: _____

Dirección: _____ Fax: _____

Ciudad: _____ País: _____ Correo electrónico: _____

Información del paciente

Fecha Nacimiento (mm/aaaa): ____ / ____ / ____

El paciente está/va a ser incluido en el registro de la enfermedad: Sí No

Compromiso:

Yo, el abajo firmante, _____, me comprometo a asegurar o garantizo que:

- Debo explicar el tratamiento con inhibidores del complemento al paciente/padres/tutor(es) legal(es) y entregar al paciente/padres/ tutor(es) legal(es) el Aviso de Privacidad de Datos y toda la información necesaria, incluida la "Tarjeta de Información para el Paciente" (copia en papel), así como el resto de los materiales de prevención de riesgos, antes de iniciar el tratamiento con inhibidores del complemento.
- El paciente recibió/recibirá una vacuna contra todos los serotipos de infección meningocócica disponibles de *Neisseria meningitidis* de acuerdo con la guía nacional de vacunación.
 - Al menos 2 semanas antes de la administración de la primera dosis del tratamiento inhibidor del complemento.
 - Menos de 2 semanas antes de la administración de la primera dosis del tratamiento inhibidor del complemento, por lo tanto, el paciente recibirá antibióticos profilácticos al menos desde el primer día del tratamiento con inhibidores del complemento y hasta 2 semanas después de la vacunación contra la infección meningocócica.

FIRMA:

FECHA (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____

Alexion asignará un código único de paciente después de que el paciente haya sido validado. Se le hará llegar este código al contacto proporcionado. Al realizar próximos pedidos será **obligatorio** incluir el código único de paciente y la fecha de nacimiento del paciente.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DE ALEXION

Código único de Paciente: _____ (a cumplimentar por Alexion).

Alexion Pharma, AstraZeneca y sus filiales locales como responsables del tratamiento de los datos, procesa datos personales relativos a pacientes que reciben Ultomiris y de los profesionales sanitarios que participan en su manejo terapéutico, con el fin de gestionar y reducir el riesgo relacionado con el uso de Ultomiris de conformidad con lo establecido por ley. Dichos datos personales se referirán a la fecha de nacimiento del paciente (solo mes y año), su tipo de tratamiento, y medicación prescrita vinculada al certificado de vacunación, mientras que para los profesionales sanitarios, procesamos datos personales como el nombre y el hospital al proporcionar el Certificado de Vacunación (CdV) del paciente, o cuando se identifique como médico tratante, y la dirección de correo electrónico al presentar el Certificado de Vacunación electrónico (E-CdV). Puede comunicarse con nosotros en cualquier momento para solicitar qué Datos Personales procesamos sobre usted, solicitar que corrijamos Datos Personales inexactos, optar por excluir o suprimir el tratamiento de ciertos Datos Personales, solicitar la eliminación de sus Datos personales, imponer restricciones a nuestro tratamiento de sus Datos Personales, ejercitar en cualquier momento el derecho a oponerse por motivos relacionados con su situación particular, a nuestro tratamiento de sus Datos Personales, y retirar su consentimiento para un cierto tratamiento de sus Datos Personales. Si dicha solicitud hace que Alexion/AstraZeneca o sus filiales incumplan sus obligaciones en virtud de las leyes, reglamentos o códigos de práctica aplicables, es posible que Alexion/AstraZeneca no pueda cumplir con su solicitud.

Puede ejercitar sus derechos enviándonos un correo electrónico a: privacy@alexion.com o privacy@astrazeneca.com.

Para obtener más información sobre el procesamiento de sus datos, visite nuestro sitio web: <https://alexion.com/Legal#privacynotice>

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