



## **CERTIFICADO DE VACUNACIÓN PARA EL TRATAMIENTO CON ▼FABHALTA (IPTACOPÁN)**

La confirmación de vacunación y/o tratamiento profiláctico con antibióticos de los pacientes debe llevarse a cabo:

- accediendo al sitio web de Acceso Controlado para Profesionales Sanitarios a través de la dirección: [www.fabhalta-id.com/es](http://www.fabhalta-id.com/es)
- enviando este documento a: [VCF@FABHALTA-ID.com](mailto:VCF@FABHALTA-ID.com)

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-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.



# Certificado de vacunación para el tratamiento con Fabhalta (iptacopán)

Iptacopán solo puede dispensarse si se obtiene una confirmación escrita que indica que el paciente está vacunado contra *Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis* y/o recibiendo el tratamiento antibiótico profiláctico adecuado.

Para reducir el riesgo de infección, todos los pacientes que vayan a recibir tratamiento con Iptacopán deben ser vacunados contra *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae*. La vacunación debe administrarse al menos dos semanas antes del inicio del tratamiento. Si es necesario el inicio inmediato del tratamiento, los pacientes deben ser vacunados lo antes posible y recibir profilaxis antibiótica hasta 2 semanas después de la última vacunación.

Para cumplir con los requisitos regulatorios, Novartis registrará esta confirmación, y se generará un número de identificación (ID) para cada paciente. Sin este código no se puede prescribir ni dispensar la medicación.

La confirmación del estado de vacunación la puede realizar en la página web [www.fabhalta-id.com/es](http://www.fabhalta-id.com/es) accediendo mediante sus credenciales de acceso o facilitando este formulario escaneado a la dirección de correo electrónico [VCF@FABHALTA-ID.com](mailto:VCF@FABHALTA-ID.com). En el caso de utilizar el portal online, se le facilitará el ID de inmediato, mientras que, si facilita el formulario escaneado a la dirección previamente indicada, recibirá el ID al siguiente día hábil.

**Por favor, anote el ID individual en la tarjeta de información del paciente**, que debe ser entregada al paciente, y guárdelo en la historia clínica electrónica del paciente correspondiente. Además, como médico prescriptor del tratamiento, recibirá un recordatorio anual para verificar el estado de vacunación de todos sus pacientes con el fin de cumplir con las pautas de vacunación y revacunación obligatorias de acuerdo con lo establecido en las guías nacionales de vacunación.

Si tiene alguna incidencia durante el proceso, por favor solicite asistencia por correo electrónico a [novartis.responde@novartis.com](mailto:novartis.responde@novartis.com).

## Confirmación de vacunación y/o profilaxis antibiótica

| Detalles del médico           |  | Detalles del paciente                             |  |
|-------------------------------|--|---|--|
| Nombre del medico prescriptor |  | Fecha de nacimiento (mm/aaaa)                     |  |
| País / Organización           |  | Paciente nuevo o existente                        | <input type="checkbox"/> Nuevo<br><input type="checkbox"/> Existente |
| Dirección                     |  | ID único del Paciente (para pacientes existentes) |  |
| E-Mail                        |  |   |  |



**Con mi firma válida legalmente, confirmo que:**

- (1) el paciente ha sido vacunado contra *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae* de acuerdo con las guías nacionales aplicables antes del inicio del tratamiento y/o está recibiendo profilaxis antibiótica. La vacunación debe administrarse al menos dos semanas antes del inicio del tratamiento, o si el tratamiento inmediato es necesario, el paciente debe ser vacunado lo antes posible y recibir profilaxis antibiótica hasta 2 semanas después de la última vacunación. Si está disponible, se recomienda la vacunación contra *Haemophilus influenzae* tipo B.
- (2) se ha informado al paciente o a su representante legal sobre el tratamiento con FABHALTA® y la obligación legal de compartir información relacionada con su vacunación. Se le ha proporcionado o se le proporcionará toda la información necesaria, incluyendo la tarjeta de información del paciente y la guía del paciente, antes del inicio del tratamiento.
- (3) acepto recibir recordatorios anuales por correo electrónico utilizando los detalles de contacto mencionados anteriormente sobre las vacunas de seguimiento requeridas de acuerdo con las pautas nacionales de vacunación.

Aviso de Protección de Datos: Novartis utilizará los datos personales proporcionados en esta confirmación con el fin de llevar a cabo el acceso controlado de FABHALTA®. Para obtener más información sobre los derechos de protección de datos y cómo Novartis maneja los datos personales, consulte la Declaración General de Privacidad:

| Firma |       | A completar por el proveedor de servicios |       |
|-------|-------|---|-------|
| Fecha | Firma | ID de Paciente                            | Fecha |
|       |       |   |       |

**Por favor, guarde este documento con el ID del paciente y anote este ID en la prescripción y en la tarjeta de información del paciente. Entregue también el folleto para Fabhalta® al paciente.**

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

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

**Información complementaria:**

La ficha técnica del medicamento se encuentra disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es/>

Puede encontrar información complementaria sobre Fabhalta® en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1241802002>