

Rappel annuel de vaccination pour les patients traités par Aspaveli® (pegcétacoplan)

Docteur,

Ce courrier a pour objectif de vous rappeler que les patients traités par Aspaveli® présentent un risque accru d'infections graves dues à des bactéries encapsulées telles que *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*. Afin de réduire ce risque, tous les patients doivent être vaccinés contre ces bactéries, conformément aux recommandations locales en vigueur, au moins 2 semaines avant de recevoir Aspaveli, sauf si le risque lié au report du traitement l'emporte sur le risque de développer une infection.

Rappel pour l'initiation du traitement

Avant de démarrer le traitement par Aspaveli, chez les patients déjà vaccinés, il convient de vérifier que les patients ont bien reçu les vaccins contre les bactéries encapsulées *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* de types A, C, W, Y et B, et *Haemophilus influenzae* de type B dans les 2 ans précédant le début du traitement par Aspaveli ou selon les recommandations locales applicables.

Pour les patients non encore vaccinés, les vaccins nécessaires doivent être administrés au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'Aspaveli. Si un traitement immédiat est indiqué, les vaccins nécessaires doivent être administrés dès que possible et le patient doit recevoir un traitement par des antibiotiques appropriés jusqu'à 2 semaines après la vaccination.

Poursuite du traitement : Pensez au renouvellement des vaccins

Chez les patients qui poursuivent le traitement par Aspaveli, la vaccination doit être renouvelée à intervalle régulier en accord avec les recommandations locales en vigueur, en fonction de la durée de protection conférée par les vaccins reçus.

Veuillez-vous assurer que vos patients ont bien reçu les renouvellements de vaccination si nécessaire, ou selon les recommandations locales applicables, afin qu'ils puissent poursuivre le traitement.

Référez-vous aux recommandations vaccinales en vigueur en consultant l'avis du Haut Conseil de Santé Publique disponible sur : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1175>

Déclaration des effets indésirables :

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Pour toute demande d'information médicale, veuillez nous envoyer un email à medinfo.fr@sobi.com

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour nous signaler un cas de pharmacovigilance, veuillez nous envoyer un email à vigilance.fr@sobi.com

Pour toute réclamation qualité produit, veuillez nous envoyer un email à reclamations@sobi.com

Pour toute question sur les ruptures produits, veuillez nous contacter au 01 85 78 03 40.

Pour toute remarque relative à la qualité de l'information délivrée par les délégués Sobi France, veuillez nous envoyer un email à affaires.pharmaceutiques@sobi.com.

Pour une information complète, consultez le résumé des caractéristiques du produit sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

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>.