

Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos encapsulados en pacientes pediátricos con Síndrome Hemolítico Urémico atípico en tratamiento con eculizumab

Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria

Servei Nefrologia Pediàtrica

Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia

Servei de Farmàcia

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Gener de 2015 (actualitzat gener de 2017)



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab		DATA DOCUMENT	Gener 2015			
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

AUTOR/ ES:

Apellido 1	Apellido 2	Nombre	Categoría profesional	Servicio
Ariceta	Iraola	Gema	Jefe de Servicio	Servei de Nefrologia Pediàtrica
Mendoza	Palomar	Natalia	Pediatra colaboradora	Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria
Mestre	Galofré	Leticia	Farmacéutica Residente	Servei de Farmàcia
Fernández	Polo	Aurora	Farmacéutica	Servei de Farmàcia
Campins	Martí	Magda	Jefe de Servicio	Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia
Soler	Palacín	Pere	Facultatiu Especialista	Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria
Peremiquel	Trillas	Paula	México Residente	Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia

BREVE RESUMEN DEL CONTENIDO:

Se presenta este protocolo de actuación sobre profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos encapsulados en pacientes pediátricos con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) que reciben tratamiento con eculizumab. Se recogen, en consenso entre los diferentes servicios y unidades implicados en la prescripción y validación de este tratamiento, las recomendaciones de guías actuales y basadas en la evidencia científica disponible hasta el momento.

GESTIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Periodicidad prevista de revisión: cada 3 años o en caso de que aparezcan novedades significativas que obliguen a su modificación.

REVISIÓN	REVISADO POR	FECHA REVISIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIONES	VALIDADO POR	FECHA VALIDACIÓN



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

--	--	--	--	--	--	--	--

1. JUSTIFICACIÓN

Eculizumab es actualmente el tratamiento farmacológico de elección en niños con Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa). Es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une a la proteína C5 del sistema del complemento. Debido a su mecanismo de acción, por bloqueo de la formación del complejo de ataque a membrana (CAM), los pacientes presentan una susceptibilidad aumentada a infecciones por microorganismos encapsulados tales como ***Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* serotipo b**. Se han descrito también algunos casos de infección gonocócica invasiva en pacientes tratados con eculizumab, por lo que se recomienda realizar consejo sanitario durante la visita y cribado de enfermedades de transmisión sexual a pacientes adolescentes sexualmente activos que realizan prácticas sexuales de riesgo.

Se han descrito hasta este momento algunos casos de infección meningocócica invasiva en pacientes tratados incluidos en los ensayos clínicos precomercialización.

2. OBJETIVO

Establecer una pauta de profilaxis antibiótica y recomendaciones de vacunación frente a microorganismos encapsulados en pacientes tratados con eculizumab para reducir el riesgo de infecciones graves y la mortalidad en estos pacientes.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con eculizumab tratados en nuestro centro.

4. ACTIVIDADES, CONTENIDO DEL PROTOCOLO

ECULIZUMAB (Soliris®):

Es un anticuerpo IgG_{2/4k} monoclonal humanizado, producido en la línea celular NS0 mediante tecnología de ADN recombinante.



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSÍO	V1	PÀGINES	2 de 13

Eculizumab está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Administrado por vía intravenosa, su vida media de eliminación es de 272 ± 82 h. La pauta posológica para pacientes pediátricos con SHUa se define en función de la edad y el peso del paciente, en régimen de infusiones periódicas (ver ficha técnica para cálculo de dosis).

Se recomienda el **tratamiento con eculizumab de manera continuada**, a menos que su interrupción esté clínicamente indicada, lo que determinará la duración de la profilaxis antiinfecciosa.

VACUNACIÓN:

1. Vacunación frente a meningococo:

Para disminuir el riesgo de infección, debe vacunarse a todos los pacientes en tratamiento con eculizumab.

Los pacientes que vayan a ser tratados con urgencia y en los que no se puede diferir el inicio de tratamiento con eculizumab (al menos 2 semanas tras la vacunación) o que esté contraindicada la vacunación, **deben recibir profilaxis antibiótica.**

- Se recomienda la utilización de vacunas tetravalentes frente a los serogrupos A, C, Y y W135 (MC4V):
 - o Menveo®: ≥ 2 años (EMA) (2 meses en EE.UU., autorización FDA)
 - o Nimenrix®: ≥ 6 semanas (autorización EMA)
- Y la Vacuna Antimeningocócica B:
 - o Bexsero®: ≥ 2 meses



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIO	V1	PÀGINES	2 de 13

Posología Nimenrix®:

- Niños entre 6 semanas y 12 meses: 3 dosis administradas con un intervalo mínimo de 2 meses entre la primera y la segunda dosis, y la tercera dosis a partir de los 12 meses de edad.
- Niños a partir de los 12 meses de edad y adultos: 2 dosis administradas con un intervalo de 2 meses.

Posología Menveo®:

- Niños entre 2 y 6 meses: 4 dosis administradas a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad.
- Niños entre 7 y 23 meses: 2 dosis administradas con un intervalo mínimo de 3 meses, con la segunda dosis después de los 12 meses de edad.
- Niños mayores de 24 meses y adultos: 2 dosis administradas con un intervalo mínimo de 2 meses.

En niños menores de 24 meses que hayan recibido alguna dosis de vacuna antimeningocócica C conjugada en el momento del diagnóstico se recomienda completar las dosis restantes del calendario de vacunación sistemática con MC4V. Los niños a partir de 12 meses de edad, adolescentes y adultos vacunados previamente con vacuna antimeningocócica C conjugada sólo requieren 1 dosis de vacuna MC4V, administrada como dosis de recuerdo.

La revacunación se considera adecuada en caso de persistir el riesgo, es decir, si se prolonga el tratamiento. Se recomienda la administración de una dosis de recuerdo de MC4V cada 3 años hasta cumplir los 7 años de edad y cada 5 años a partir de entonces.

- Bexsero®: (ver posología según edad en tabla 1)



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab		DATA DOCUMENT	Gener 2015			
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

Grupo de edad	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad (3+1)	Tres dosis de 0,5 ml cada una (la primera dosis administrada a los 2 meses de edad)	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 23 meses
Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses de edad (2+1)	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacuna y la dosis de recuerdo
Lactantes no vacunados de 12 a 23 meses de edad (2+1)	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacuna y la dosis de recuerdo
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	No se ha establecido
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido

Tabla 1: Recomendaciones posológicas de Bexsero®

Se deberá de rellenar y enviar al laboratorio Alexion S.L la pauta de vacunación de meningococo o bien la profilaxis según lo indicado en el Anexo1.

2. Vacunación frente a neumococo

Las vacunas disponibles son las siguientes:

- Synflorix® (vacuna conjugada de 10 serotipos) (sólo autorizada para niños de 6 semanas a 5 años de edad)
- Prevenar13® (vacuna conjugada de 13 serotipos) (autorizada para todas las edades)
- Pneumovax23® (vacuna no conjugada de 23 serotipos) (autorizada a partir de los 24 meses de edad)

Se recomienda la utilización de pautas secuenciales, administrando en primer lugar la vacuna conjugada (nº de dosis según edad), seguido de 1 dosis de vacuna no conjugada 23v transcurridos 2 meses de la dosis anterior.



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

Posologia:

Synflorix® y Prevenar® (misma pauta): Niños de 2-6 meses: 3 dosis con un intervalo de 2 meses y una cuarta dosis entre los 12-15 meses.

- 7-11 meses: 2 dosis con un intervalo de 1 mes y una tercera dosis en el segundo año de vida con un intervalo mínimo de 2 meses entre las dosis.
- 12 meses-5 años: 2 dosis con un intervalo mínimo de 2 meses
- >5 años: 1 dosis de Prevenar13®

Pneumovax23® (sólo en ≥ 24 meses de edad): Administrar 1 dosis a partir de los 2 meses de haber completado la inmunización con vacuna conjugada. Se recomienda 1 única dosis de recuerdo al cabo de 3 años en los niños menores de 10 años y al cabo de 5 años en los de edad igual o superior a 10 años.

3. Vacunación frente a *Haemophilus influenzae* tipo b

En España, la vacuna frente a Hib está incluida en el calendario de vacunación sistemática infantil.

Los preparados disponibles son los siguientes:

- Hiberix® (vacuna conjugada monovalente)
- Infanrix hexa® (vacuna combinada hexacomponente DTPa-IPV-Hib-HB)
- Hexyon® (vacuna combinada hexacomponente DTPa-IPV-Hib-HB)
- Infanrix IPV+Hib (vacuna combinada pentavalente)
- Pentavac® (vacuna combinada pentavalente)
-

Posología (componente Hib):

- <1 año: administración de 3 dosis a partir de los 2 meses de edad, separadas por intervalos de 4-8 semanas. Dosis de recuerdo a los 15-18 meses.
- 12-14 meses: 2 dosis separadas por 4-8 semanas
- 15 meses-5 años: 1 dosis
- >5 años: 1 dosis



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab		DATA DOCUMENT	Gener 2015			
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

4. Vacunación antigripal

Todos los pacientes de edad ≥ 6 meses deberán recibir anualmente la vacuna antigripal al inicio de la temporada gripal. En niños se recomienda la utilización de vacunas fraccionadas o de subunidades.

Posología:

- <9 años: 2 dosis la primera vez que se vacunen (0, 1 mes).
- ≥ 9 años: 1 dosis

- ≤ 3 años (0,25 ml)
- > 3 años (0,50 ml)

5. Otras vacunas

No está contraindicada la administración de vacunas vivas atenuadas, si no existen otros factores de inmunosupresión en el paciente. Consultar con el Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia.

RECOMENDACIONES PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

La eficacia de la vacunación no está bien demostrada en pacientes con deficiencias del complemento y es posible que la respuesta vacunal sea menor en pacientes inmunodeprimidos o con enfermedad renal crónica. Además, se han descrito casos de infecciones por *Neisseria spp.* en pacientes en tratamiento con eculizumab que habían sido correctamente vacunados. Por estos motivos, **todos los pacientes deben recibir profilaxis antibiótica durante el tratamiento con eculizumab, a pesar de estar correctamente vacunados.** La reciente disponibilidad de la nueva vacuna contra el serotipo B podría modificar estos protocolos de profilaxis.



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

1.- Amoxicilina:

< 10kg: 250 mg/24h vo
>10 kg: 500mg/24h vo

2.- Penicilina V (en caso de no disponer de amoxicilina)

- <2 años: 125mg/12h vo
- 2-12 años: 250mg/12h vo
- >12 años: 500mg/12h vo

3.- En caso de alergia confirmada a β -lactámicos:

Azitromicina: 5mg/kg/día vo administrados cada 24 horas (monitorizar interacción si el paciente está en tratamiento con anticalcineurínicos).

4.- En caso de vía oral contraindicada (ayunas, vómitos...)

Ampicilina: Menores de 2 años: 125mg cada 12 horas
Mayores de 2 años: 250mg cada 12 horas

Duración de la profilaxis

Según las indicaciones de ficha técnica de Soliris® (eculizumab) debe mantenerse la profilaxis como mínimo durante 2 semanas tras la vacunación en pacientes que inician el tratamiento con eculizumab.

A pesar de ello, las recomendaciones en las guías francesas y del Reino Unido y el recientemente publicado consenso internacional del SHUa en pediatría, establecen que la profilaxis antibiótica **debe mantenerse durante todo el tratamiento con eculizumab y hasta 60 días después de finalizar el tratamiento en caso de suspenderlo.**

EN CASO DE FIEBRE O INFECCIÓN

Debe informarse bien a los pacientes y padres sobre los signos y síntomas de alerta de infección, y sobre la necesidad de buscar atención médica inmediata y acudir a un servicio de urgencias si el paciente presenta cualquiera de ellos.



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

En caso de síndrome febril o sospecha de infección, iniciar tratamiento antibiótico empírico si no se pueden descartar una infección invasiva y/o una posible recaída de SHUa.

Tratamiento antibiótico:

Cefotaxima 200mg/kg/día IV repartidos cada 6-8 horas.

- Si sospecha de afectación SNC: Cefotaxima 300mg/kg/día IV +/- vancomicina 60mg/kg/día repartidos cada 6 horas.

En caso de alergia confirmada a β -Lactámicos:

Levofloxacino < 5años: 10 mg/kg/12h IV

>5años: 10 mg/kg/ 24h IV (D máx 500mg/24h)

Considerar la prescripción de ceftriaxona IM (1 dosis diaria) para tener disponibilidad inmediata en caso de viajes o situaciones de difícil acceso a atención urgente y presencia síntomas de alerta. Los viajes y vacaciones deben prepararse con antelación, consultar a una unidad de salud internacional y atención al viajero, informarse del lugar y los centros hospitalarios/médicos de la zona, para poder asegurar una atención inmediata en caso de sospecha de infección.

MEDIDAS PARA GARANTIZAR UN USO SEGURO Y EFICAZ DE ECULIZUMAB

El laboratorio que comercializa eculizumab (Alexion Pharma Spain S.L.), ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que se administra de forma segura.

El laboratorio solamente distribuye el medicamento después de haberse comprobado que el paciente para el que se le solicita la medicación ha sido debidamente vacunado.

Así, antes de iniciar tratamiento con eculizumab debe rellenarse el certificado de vacunación del paciente (**anexo 1**) en cumplimiento con los requerimientos de la Agencia Europea del Medicamento y enviar por Fax (+34 900 812682)



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab		DATA DOCUMENT	Gener 2015			
ESTÀNDARD	<i>(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)</i>	CODI	<i>(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)</i>	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

GUIAS, PROTOCOLOS, RECOMENDACIONES U OTROS PROCEDIMIENTOS CON LOS QUE SE RELACIONA

TÍTULO DOCUMENTO	CÓDIGO
Guía de vacunación de los pacientes pediátricos con Inmunodeficiencias Primarias (www.upiip.com)	



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab			DATA DOCUMENT		Gener 2015	
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

6. BIBLIOGRAFIA

1. Ficha técnica de Eculizumab. [En línia] <http://www.aemps.gob.es/cima/fichas/Tecnicas.do?metodo=buscar> [Consultado Septiembre 2014]
2. Loirat C, et al, An international consensus approach to the management of atypical hemolytic uremic syndrome in children. *Pediatr Nephrol*. 2016 Jan;31(1):15-39.
3. Benamu E, Montoya JG. Infections associated with the use of eculizumab: recommendations for prevention and prophylaxis. *Curr Opin Infect Dis* 2016. DOI:10.1097/QCO.0000000000000279
4. Jacobien C Verhave, Jack FM Wetzels, Nicole CAJ van de Kar, et al. Novel aspects of atypical haemolytic uraemic syndrome and the role of eculizumab. *Nephrol dial transplant*. 2014; 29: iv131-iv141
5. Campistol JM, Arias M, Ariceta G, et al. Actualización en síndrome hemolítico urémico atípico: diagnóstico y tratamiento. Documento consenso. *Nefr* 2013; 33(1): 27-45
6. Eculizumab In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2009
7. Drugdex R System (Internet database) Greenwood Village Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically
8. American Academy of Pediatrics. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, eds. Red Book: 2012 Report of the committee on infectious diseases. 29th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2012:500-509,571-582.
9. Jiménez Murillo L, Montero Pérez FJ. Compendio de Medicina de Urgencias: guía terapéutica. 2^a ed. Madrid: Elsevier; 2005: 198-205.
10. Legendre CM, Licht C, Loirat C, et al. Eculizumab in atypical hemolytic uremic syndrome. *N Engl J Med* 2013; 369:1379-1380
11. Rathbone J, Kaltenthaler E, Richards A, et al. A systematic review of eculizumab for atypical haemolytic uraemic syndrome (aHUS). *BMJ Open* 2013; 3: e003573
12. Legendre Cm, Babu S, Furman R, et al. Safety and efficacy of eculizumab in aHUS patients resistant to plasma therapy: interim analysis from a phase II trial. *J Am Soc Nephrol* 2010; 21(suppl). 93A abstr SAFC406.
13. Muus P, Legendre CM, Douglas K, et al. Safety and efficacy of eculizumab in aHUS patients on chronic plasma therapy: interim analysis of a phase II trial. *J Am Soc Nephrol* 2010; 21 (suppl): 402A abstr FHPO1274.
14. Aguilar C, Malphettes M, Donadieu J, et al. Prevention of Infections during primary immunodeficiency. *CID* 2014; 59:1462-70.
15. Benamu E, Montoya JG. Infections associated with the use of eculizumab: recommendations for prevention and prophylaxis. *Curr Opin Infect Dis* 2016. DOI:10.1097/QCO.0000000000000279
16. CDC. Pink Book 2017. En: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/mening.html>
17. Struijk GH, Bouts AHM, Rijkers GT, et al. Meningococcal sepsis complicating eculizumab treatment despite prior vaccination. *Am J Transplant* 2013; 13:819–820
18. Campistol JM, Arias M, Ariceta G, et al. Actualización en síndrome hemolítico urémico atípico: diagnóstico y tratamiento. Documento consenso. *Nefrología* 2015;35(5):421–44
19. Alashkar F¹, Vance C², Herich-Terhürne D¹, Preising N¹, Dührsen U¹, Röth A³. Serologic response to meningococcal vaccination in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) chronically treated with the terminal complement inhibitor eculizumab. *Ann Hematol*. 2017 Jan 26. doi: 10.1007/s00277-017-2924-y. [Epub ahead of print]
20. Spelman D, BATTERY J, Daley A, et al. Guidelines for the prevention of sepsis in asplenic and hyposplenic patients. *Intern Med J*. 2008;38(5):349-356.



TÍTOL DOCUMENT	Protocolo de profilaxis antiinfecciosa frente a microorganismos capsulados en pacientes pediátricos con SHUa en tratamiento con Eculizumab		DATA DOCUMENT	Gener 2015			
ESTÀNDARD	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	CODI	(a codificar per Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓ	V1	PÀGINES	2 de 13

ANEXO 1

FAX DE CERTIFICACIÓN VACUNACIÓN PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

CONFIDENCIAL

Antes del suministro de Soliris® (eculizumab) 300 mg, concentrado de solución para perfusión, éste certificado debe ser enviado para cada nuevo paciente, en cumplimiento con los requerimientos de la EMA (Agencia Europea del Medicamento).

POR FAVOR, ENVIAR DE FORMA INMEDIATA A ALEXION PHARMA SPAIN

Fax: +34 900 812 682

Fecha: _____

Información del centro sanitario:

Nombre del profesional sanitario: _____

Hospital: _____

Ciudad: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Información del paciente:

Inicial del nombre: _____

Inicial del apellido: _____

Fecha Nacimiento (dd/mm/aaaa): _____ / _____ / _____

Sexo: M F

Patología: Paciente con HPN

Paciente con SHUa

Certificación:

CONFIRMO que he explicado el tratamiento al paciente y le he facilitado la información necesaria, especialmente la "Tarjeta de Seguridad para el Paciente".

El firmante, _____, declara mediante el presente escrito que: (Seleccionar la(s) opción(es) adecuadas).

El paciente de referencia ha recibido vacunación antimeningocócica, preferentemente conjugada tetravalente:

Un mínimo de dos semanas antes de la administración de la primera dosis de Soliris®.

Fecha de vacunación (dd/mm/aaaa): _____ / _____ / _____

Menos de dos semanas antes de la administración de la primera dosis de Soliris®, por lo que además de la vacunación, ha recibido terapia antibiótica desde el primer día de tratamiento con Soliris® y hasta dos semanas después de la administración de la vacunación contra meningitis.

Fecha de vacunación (dd/mm/aaaa): _____ / _____ / _____

El paciente recibirá antibióticos profilácticos durante todo el tratamiento con Soliris® debido a que la vacuna está contraindicada.

FIRMA: _____

FECHA: _____ / _____ / _____

ALEXION

En virtud de la ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le comunica que sus datos personales quedarán recogidos en los ficheros de la compañía con domicilio en Passeig de Gràcia, n° 85 4ª planta, 08008, Barcelona. Usted tiene derecho a acceder, cancelar, rectificar u oponerse al tratamiento de los datos dirigiéndose por escrito a Alexion Pharma Spain, Passeig de Gràcia, n° 85 4ª planta, 08008, Barcelona.