NOTA DE SEGURIDAD

Vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) frente a la COVID-19 y riesgo de sangrado menstrual abundante

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia: MUH(FV), 7/2022

- **El PRAC, una vez finalizada la evaluación en marcha, ha concluido que existe una posibilidad razonable de que las vacunas de ARNm, Comirnaty y Spikevax, puedan relacionarse con la aparición de sangrado menstrual abundante. La frecuencia con la que podría aparecer se desconoce**
- **Los casos identificados describen principalmente alteraciones en el sangrado menstrual no graves y transitorias**
- **No existe evidencia que sugiera que estas alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la revisión de toda la evidencia científica disponible sobre la posible relación de sangrado menstrual abundante y la administración de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty y Spikevax. En esta revisión se han analizado los datos disponibles de los ensayos clínicos, de los programas de notificación espontánea de acontecimientos adversos tras la vacunación y los procedentes de la literatura médica. El PRAC ha concluido que existe una posibilidad razonable de que la aparición de sangrado menstrual abundante esté relacionada con la administración de estas vacunas de ARNm.

La información disponible indica que la gran mayoría de estos casos se refieren a cambios en el patrón de sangrado, siendo transitorios y autolimitados, sin revestir gravedad. Estos cambios pueden aparecer después de la primera y de la segunda dosis, así como tras la dosis de refuerzo de ambas vacunas. No obstante, con la información disponible, no se ha podido cuantificar la frecuencia de aparición. No existe evidencia que sugiera que las alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer.

En base a esta última evaluación, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty y Spikevax para incluir el sangrado menstrual abundante como posible reacción adversa de estas vacunas. El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable.

En España, hasta el 9 de octubre de 2022, se habían registrado 921 notificaciones de este tipo de trastorno tras la administración de Comirnaty y 299 notificaciones tras la administración de Spikevax, en mujeres de edades comprendidas entre los 12 y 49 años.

SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: **TVNIUQZA8CEFJXA** Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion 02/11/2022 14:31:46

Hasta esa misma fecha, se habían administrado más de 15,6 millones de dosis de Comirnaty y 6,2 millones de dosis de Spikevax en esta misma población.

Información adicional

En general los ciclos menstruales de una mujer a lo largo de su vida son muy variables en cuanto a la intensidad y la duración, y dependen de muchos factores. Incluso existen otras enfermedades y medicamentos que podrían estar presentes en la mujer en el momento de la aparición de dichos trastornos, que actúan sobre los mismos mecanismos fisiológicos que regulan el proceso de la menstruación y causan síntomas similares y que por tanto, podrían ser la causa de estos trastornos.

Los trastornos menstruales, como alteraciones que afectan a la cantidad de sangrado y la duración del mismo, han sido objeto de seguimiento por parte de las agencias de medicamentos europeas desde que se identificaran los primeros casos en 2021 (véanse los informes 8, 9 y 10 de farmacovigilancia).

Tras conocerse los resultados de algunos estudios (véase el informe 13 de farmacovigilancia), y para valorar de forma más exhaustiva y poner en contexto toda la información generada, se inició, por parte de las autoridades reguladoras europeas una nueva evaluación de la posible relación entre los trastornos menstruales y las vacunas de ARNm Comirnaty y Spikevax. Durante esta evaluación se concluyó que no existía suficiente evidencia científica para establecer una relación causal entre las vacunas Comirnaty y Spikevax y los casos de ausencia de menstruación (amenorrea), continuando la evaluación relativa al sangrado menstrual abundante, que ha finalizado y cuyas conclusiones son el objeto de esta nota informativa.

SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: **TVNIUQZA8CEFJXA** Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion 02/11/2022 14:31:46