



Número: 2022/7

Referencia: SOFM/BBG/am/175

VACUNAS DE ARNm (COMIRNATY Y SPIKEVAX) FRENTE A LA COVID-19 Y RIESGO DE SANGRADO MENSTRUAL ABUNDANTE

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) 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, concluyendo que existe una posibilidad razonable de que la aparición de sangrado menstrual abundante esté relacionada con la administración de estas vacunas de ARNm.

La gran mayoría de estos casos se refieren a cambios en el patrón de sangrado, siendo transitorios y autolimitados, sin revestir gravedad y pueden aparecer tanto después de la primera como de la segunda dosis, así como tras la dosis de refuerzo de ambas vacunas. No existe evidencia que sugiera que las alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer.

Se ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de ambas vacunas para incluir el sangrado menstrual abundante como posible reacción adversa de estas vacunas.

El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable.

Los trastornos menstruales, han sido objeto de seguimiento por parte de las agencias de medicamentos europeas desde que se identificaran los primeros casos en 2021. Durante esta evaluación se concluyó que no existía suficiente evidencia científica para establecer una relación causal entre la administración de estas vacunas y los casos de amenorrea, continuando la evaluación relativa al sangrado menstrual abundante, que ha finalizado y cuyas conclusiones son el objeto de esta nota informativa.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluso las derivadas de errores de medicación, a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es o al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/121832	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0918597	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				