



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 October 2022
Media and Public Relations

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 24 – 27 ottobre 2022

Comirnaty e Spikevax: sanguinamento mestruale abbondante aggiunto come effetto indesiderato

Il PRAC ha raccomandato di aggiungere alle informazioni sul prodotto il sanguinamento mestruale abbondante come effetto indesiderato di frequenza sconosciuta dei vaccini mRNA COVID-19 Comirnaty e Spikevax.

Il sanguinamento mestruale abbondante (mestruazioni abbondanti) può essere definito come un sanguinamento caratterizzato da un aumento del volume e/o della durata che interferisce con la qualità della vita fisica, sociale, emotiva e materiale della persona. Sono stati segnalati casi di forti emorragie mestruali dopo la prima, la seconda e la dose di richiamo di Comirnaty e Spikevax.

Il PRAC ha concluso la valutazione di questo segnale di sicurezza dopo aver esaminato i dati disponibili, inclusi i casi segnalati durante gli studi clinici, i casi segnalati spontaneamente in Eudravigilance e i risultati della letteratura medica.

Dopo aver esaminato i dati, il comitato ha concluso che esiste almeno una ragionevole possibilità che l'insorgenza di forti emorragie mestruali sia causalmente associata a questi vaccini e ha pertanto raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto.

I dati disponibili esaminati riguardavano principalmente casi che sembravano non gravi e di natura temporanea.

I disturbi mestruali in generale sono abbastanza comuni e possono verificarsi per una vasta gamma di motivi. Ciò include alcune condizioni mediche di base. Qualsiasi persona che soffra di sanguinamento post-menopausale o sia preoccupata per un cambiamento delle mestruazioni dovrebbe consultare il proprio medico.

Non ci sono prove che suggeriscano che i disturbi mestruali sperimentati da alcune donne abbiano un impatto sulla riproduzione e sulla fertilità. I dati disponibili forniscono rassicurazioni sull'uso dei vaccini mRNA COVID-19 prima e durante la gravidanza. [Una revisione](#) condotta dalla Task Force di emergenza dell'EMA ha mostrato che i vaccini mRNA COVID-19 non causano complicazioni durante la gravidanza per le future mamme e i loro bambini e sono altrettanto efficaci nel ridurre il rischio di ospedalizzazione e decessi nelle persone in gravidanza come lo sono nelle persone non in gravidanza.

Il Comitato ribadisce che la totalità dei dati disponibili conferma che i benefici di questi vaccini superano di gran lunga i rischi.



Gli operatori sanitari e i pazienti sono incoraggiati a continuare a segnalare casi di forti emorragie mestruali alle autorità nazionali.

Il PRAC continuerà a monitorare i casi relativi a questo evento e comunicherà ulteriori informazioni se sarà necessario emettere nuove raccomandazioni.

Ustekinumab (Stelara): avvertenza sull'uso di vaccini vivi nei neonati le cui madri hanno ricevuto ustekinumab durante la gravidanza

Il PRAC ha raccomandato di inserire un'avvertenza alle informazioni sul prodotto di ustekinumab (Stelara) sull'uso di vaccini vivi nei neonati le cui madri hanno ricevuto ustekinumab durante la gravidanza.

[Ustekinumab](#) è autorizzato nell'Unione Europea per il trattamento della psoriasi a placche grave, dell'artrite psoriasica, del morbo di Crohn e della colite ulcerosa.

Le informazioni sul prodotto già riportano l'avvertenza che è preferibile evitare l'uso di ustekinumab durante la gravidanza. Si consiglia alle persone in età fertile di evitare una gravidanza e di utilizzare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo l'ultimo trattamento con Stelara.

Il comitato ha esaminato le prove disponibili relative all'uso di ustekinumab durante la gravidanza, compresi gli studi osservazionali dell'UE, degli Stati Uniti e del Canada, nonché una revisione cumulativa richiesta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ustekinumab può attraversare la placenta. È stato rilevato nel siero (la componente fluida del sangue) di neonati che sono stati esposti a ustekinumab in utero (neonati le cui madri sono state trattate con il medicinale durante la gravidanza).

Sebbene i dati su ustekinumab siano limitati, il rischio di infezione può aumentare dopo la nascita nei neonati che sono stati esposti a ustekinumab in utero.

Pertanto, il PRAC ha raccomandato che, nei neonati che sono stati esposti a ustekinumab in utero, la somministrazione di vaccini vivi (vaccini prodotti da un virus o un batterio che è stato indebolito) non è raccomandata per sei mesi dopo la nascita o fino a quando i livelli sierici di ustekinumab del neonato non siano rilevabili. In caso di un chiaro beneficio clinico per il singolo neonato, la somministrazione di un vaccino vivo potrebbe essere presa in considerazione prima, se i livelli sierici di ustekinumab del neonato non sono rilevabili.

La raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA per l'adozione.