



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2024
Media and Public Relations

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 4-7 Marzo 2024

Il PRAC non trova alcun collegamento tra sanguinamento postmenopausale e vaccini mRNA COVID-19

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che non vi sono prove sufficienti per stabilire un'associazione causale tra i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax e i casi di sanguinamento postmenopausale.

Il sanguinamento postmenopausale è comunemente definito come sanguinamento vaginale che si verifica 1 anno o più dopo l'ultimo periodo mestruale. Il sanguinamento postmenopausale è sempre considerato anormale e può essere un sintomo di condizioni mediche gravi.

Recentemente, dalla letteratura medica e dai dati post-autorizzativi sono emerse nuove informazioni che hanno spinto a indagare sul sanguinamento postmenopausale con i due vaccini.

Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili, compresi i risultati della letteratura e le segnalazioni spontanee post-marketing di sospette reazioni avverse.

Dopo un attento esame, il PRAC ha ritenuto che i dati disponibili non supportano un'associazione causale e non è giustificato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per nessuno dei vaccini.

Il comitato continuerà a monitorare questo problema sia per Comirnaty che per Spikevax attraverso le pratiche stabilite di monitoraggio della sicurezza.