La EMA concluye su investigación sobre vacunas ARNm y los trastornos menstruales

31/10/2022

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento ha concluido su revisión sobre la relación entre el sangrado menstrual abundante y la recepción de vacunas de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2, concluyendo que el sangrado menstrual abundante debe añadirse a la información de las dos vacunas basadas en esta plataforma autorizadas en la Unión Europea, Comirnaty y Spikevax, como efecto adverso de frecuencia desconocida.

Tras revisar todos los datos disponibles, el Comité concluyó que existe al menos una razonable posibilidad de que ese sangrado esté causalmente asociado con las vacunas descritas. Asimismo, hace especial hincapié en que no se trata de casos graves y que son de naturaleza temporal. Tampoco tienen relación alguna en la fertilidad o en la reproducción. La revisión enfatiza, no obstante, en que los beneficios de la vacunación siguen superando los riesgos derivados de la infección.

El sangrado abundante comprende el excesivo volumen y/o la duración prolongada que interfiere con la calidad de vida física, social emocional y material de la persona. Aparecen tras las primeras, segundas y dosis de recuerdo de los citados preparados vacunales.