

Vacunas de ARNm frente a la COVID-19

y riesgo de sangrado menstrual abundante

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

En la Unión Europea, el Comité de Farmacovigilancia –PRAC–, una vez finalizada la evaluación en marcha, ha concluido que existe una posibilidad razonable de que las vacunas de ARNm puedan relacionarse con la aparición de sangrado

menstrual abundante. La frecuencia con la que podría aparecer se desconoce.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), una vez finalizada la revisión de toda la evidencia científica disponible sobre la posible relación de sangrado menstrual abundante y la administración de las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 Comirnaty® y Spikevax®. En esta revisión se han analizado los datos derivados de los ensayos clínicos, de los programas de notificación espontánea de acontecimientos adversos tras la vacunación y los procedentes de la literatura médica publicada. 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 (AEMPS, 2022a).

Los datos disponibles indican 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 segun-

da dosis de vacuna, así como tras la dosis de refuerzo de ambas vacunas. No obstante, con la información disponible, no se ha podido aún 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 comité 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. 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, a lo largo de la vida de una mujer los ciclos menstruales 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 –alteraciones que afectan a la cantidad de sangrado y la duración de este– asociados a las vacunas de ARNm Comirnaty® y Spikevax® 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 nº 8, 9 y 10 de Farmacovigilancia sobre las Vacunas).

Tras conocerse los resultados de algunos estudios (véase el Informe nº 13 de Farmacovigilancia sobre las Vacunas), 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 dichas vacunas (AEMPS, 2022b). Durante esta eva-

luación 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 mens-

trual abundante, que ha finalizado y cuyas conclusiones son el objeto de esta nota informativa.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vacunas de ARNm (Comirnaty® y Spikevax®) frente a la COVID-19 y riesgo de sangrado menstrual abundante. Referencia: MUH(FV), 7/2022. 2022a. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2022/docs/NI_MUH_FV_07_2022-trastornos-menstruales.pdf (consultado a 31 de octubre de 2022).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

13º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 2022b. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/13o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/> (consultado a 31 de octubre de 2022).

FarmaHelp

¿Qué haces cuando un paciente te pide un medicamento y está en falta o le urge?

FarmaHelp es una plataforma tecnológica que te permite ofrecer una solución al paciente consultando la disponibilidad de medicamentos en otras farmacias cercanas.

- ✓ Ofrece un servicio al paciente, conectando con tus farmacias del entorno.
- ✓ La distancia para la recepción de solicitudes es configurable.
- ✓ Estarás conectado con tu Colegio para recibir mensajes o avisos.
- ✓ Se puede instalar en todos los equipos de la farmacia.
- ✓ Aplicación no invasiva. No accede al stock de la farmacia.
- ✓ Su instalación es rápida y sencilla.

Más de 43 Colegios y 2.600 farmacias ya se han adherido

+ info: www.farmacéuticos.com/farmacéuticos/recursos-farmacéuticos/farmahelp/

¿Lo tendrá otra farmacia cercana?

Accede desde aquí



Infórmate en tu Colegio



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos