

# Nueva información sobre seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 de ARNm (▼Comirnaty<sup>®</sup>, ▼Spikevax<sup>®</sup>):

## Sobre alteraciones menstruales y su uso durante el embarazo

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado nueva información a partir del seguimiento permanente de las RAM notificadas con el uso de las vacunas frente a la COVID-19. Respecto de las vacunas de ARNm, como ▼Comirnaty<sup>®</sup> (Pfizer-BioNTech) y ▼Spikevax<sup>®</sup> (Moderna) se han evaluado los datos de su uso durante el embarazo y sobre las alteraciones menstruales notificadas en mujeres

vacunadas, y se ha concluido que ambos medicamentos se pueden utilizar durante el embarazo y el periodo de lactancia. En el momento actual, aún no está claro si existe un vínculo causal entre estas vacunas contra el COVID-19 y los casos de alteraciones menstruales (periodos abundantes o amenorrea), ni hay evidencia que sugiera que las vacunas contra el COVID-19 afecten la fertilidad.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado a partir del seguimiento permanente de las RAM notificadas con el uso de las vacunas frente a la COVID-19 (EMA, 2022a): en relación con las vacunas de ARNm, como ▼Comirnaty<sup>®</sup> (Pfizer-BioNTech) y ▼Spikevax<sup>®</sup> (Moderna), recuerda que desde su autorización en la UE el 21 de diciembre de 2020 se han administrado alrededor de 570 millones de dosis de ▼Comirnaty<sup>®</sup> hasta el 30 de enero de 2022, y que desde el 6 de enero de 2021 (fecha de la comercialización en la UE) hasta el 30 de enero de 2022 se han administrado alrededor de 139 millones de dosis de ▼Spikevax<sup>®</sup>.

Además de las revisiones recientes del grupo de trabajo pandémico COVID-19 de la EMA (ETF, por sus siglas en inglés, EMA's COVID-19 pandemic task force)

y la información proporcionada en una comunicación del pasado 18 de enero de 2022 (véase la actualización de seguridad de las vacunas COVID-19 de enero de 2022) (EMA, 2022b), el PRAC brindó asesoramiento al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que recomendó actualizar la información del producto de las vacunas de ARNm Comirnaty<sup>®</sup> y Spikevax<sup>®</sup> con respecto a su uso en el embarazo y la lactancia.

Con una gran cantidad de información de mujeres embarazadas vacunadas con estos productos durante el segundo y tercer trimestre no se han mostrado efectos negativos sobre el embarazo o el recién nacido.

Los estudios también demostraron que las vacunas contra el COVID-19 son tan efectivas para reducir el

riesgo de hospitalización y muerte en mujeres embarazadas como lo son en personas no embarazadas. Los efectos secundarios más comunes de las vacunas en embarazadas también coinciden con los de la población general vacunada, e incluyen: dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, dolor muscular y escalofríos. Suelen ser leves o moderados y mejoran a los pocos días de la vacunación.

Dado que hasta ahora el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de presentar un cuadro de COVID-19 grave, especialmente en el segundo y tercer trimestre, se alienta a las embarazadas, o a las mujeres que puedan quedar embarazadas en un futuro cercano, a vacunarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

Si bien es limitada la información relativa a los efectos sobre el embarazo, o el recién nacido, después de la vacunación durante el primer trimestre no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo. Así, Comirnaty® o Spikevax® se pueden utilizar durante el embarazo y el periodo de lactancia.

En relación con ciertas alteraciones menstruales, ya en octubre de 2021 el PRAC concluyó que no había pruebas suficientes para sugerir una relación causal entre la vacunación con Comirnaty® y los trastornos menstruales (EMA, 2021). Ahora se ha iniciado una evaluación adicional después de la publicación de estudios (Edelman *et al.*, 2022) que sugieren que puede haber cambios de corta duración en los patrones menstruales, incluida la ausencia de sangrado menstrual (amenorrea) y un sangrado menstrual más abundante de lo habitual después de la vacunación con las vacunas Comirnaty® o Spikevax®.

En vista de las notificaciones espontáneas de casos de alteraciones mens-

truales con ambas vacunas y de los hallazgos de la literatura, el PRAC decidió evaluar más a fondo la aparición de periodos abundantes o amenorrea después de la vacunación.

Las alteraciones menstruales son muy comunes y pueden ocurrir con una amplia gama de condiciones médicas subyacentes, así como por el estrés y el cansancio. También se han notificado casos de estas alteraciones después de la infección por COVID-19. Los periodos abundantes pueden definirse como un sangrado caracterizado por un volumen que puede interferir con la calidad de vida física, social, emocional y material de la persona. La amenorrea se puede definir como la ausencia de sangrado menstrual durante 3 o más meses seguidos.

Después de revisar la evidencia disponible, el PRAC decidió solicitar una evaluación en profundidad de todos los datos disponibles, incluidos los procedentes de los sistemas de notificación espontánea, los ensayos clínicos y la literatura

publicada. En esta etapa aún no está claro si existe un vínculo causal entre las vacunas contra el COVID-19 y los casos de periodos abundantes o amenorrea. Tampoco hay evidencia que sugiera que las vacunas contra el COVID-19 afecten la fertilidad. La EMA informará de nuevo cuando haya más información disponible.

## RECOMENDACIONES

Como recomendaciones actuales en estos aspectos revisados por la EMA, para las vacunas de ARNm Comirnaty® y Spikevax® se informa de que:

- Se pueden utilizar para la vacunación de mujeres durante el embarazo y lactancia.
- Aún no está claro si existe un vínculo causal entre estas vacunas contra el COVID-19 y los casos de periodos abundantes o amenorrea. Tampoco hay evidencia que sugiera que las vacunas contra el COVID-19 afecten a la fertilidad.

## Referencias

**Edelman A, Boniface E, Benhar E, Han L, Matteson K, Favaro C et al.** Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. *Obstetrics & Gynecology*. DOI: 10.1097/AOG.0000000000004695

**European Medicines Agency (EMA).** COVID-19 Vaccines Safety Update February 2022 (Comirnaty, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, Spikevax, Vaxzevria). 2022a. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-february-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-february-2022_en.pdf) (consultado a 3 de marzo de 2022).

**European Medicines Agency (EMA).** COVID-19 Vaccines Safety Update January 2022 (Comirnaty, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, Spikevax, Vaxzevria). 2022b. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-20-january-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-20-january-2022_en.pdf) (consultado a 3 de marzo de 2022).

**European Medicines Agency (EMA).** COVID-19 Vaccines Safety Update October 2021 (Comirnaty). 2021. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-6-october-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-6-october-2021_en.pdf) (consultado a 3 de marzo de 2022).