

# Europa: El PRAC no encuentra vínculo entre las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 y el sangrado posmenopáusico

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través de su comité de farmacovigilancia (PRAC), ha concluido que los datos existentes que relacionaban casos de sangrado posmenopáusico en mujeres vacunadas frente a la

COVID-19 no tienen relación "causal" con las vacunas de ARN mensajero. Solo son coincidentes en el tiempo, y por lo tanto, la relación es "casual".

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés), en su última reunión del pasado mes de marzo de 2024, ha concluido que no había pruebas suficientes para establecer una asociación causal entre las vacunas COVID-19 Comirnaty® (BioNTech) y Spikevax® (Moderna) y los casos de hemorragia posmenopáusica (EMA, 2024).

La hemorragia posmenopáusica se define comúnmente como el sangrado vaginal que ocurre un año o más después del último período menstrual. El sangrado posmenopáusico siempre se considera anormal y puede ser un síntoma de afecciones médicas graves.

Recientemente, surgió nueva información en la literatura médica, así como datos posteriores a la autorización, que impulsaron una investigación sobre los casos de hemorragias posmenopáusicas asociados a las dos vacunas de ARNm comercializadas para prevenir la COVID-19.

El PRAC, que reúne a los expertos de farmacovigilancia de las 27 agencias nacionales europeas, en su reunión mensual de marzo de 2024 evaluó todos los datos disponibles, incluidos los hallazgos de la literatura y las notificaciones espontáneas de casos ocurridos en el periodo posautorización disponibles sobre sospechas de reacciones adversas (RAM).

## RECOMENDACIONES

Después de una revisión con detalle, el PRAC consideró que los datos disponibles no respaldan una asociación causal, y no se justifica una actualización de la información de las fichas técnicas de cualquiera de las dos vacunas.

El comité continuará monitorizando este problema tanto para Comirnaty® como para Spikevax® a través de las prácticas de farmacovigilancia y de seguimiento de su seguridad establecidas en sus planes de gestión de riesgos.

## Referencias

European Medicines Agency (EMA Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 4-7 March 2024. PRAC finds no link between mRNA COVID-19 vaccines and postmenopausal bleeding. 2024. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-march-2024> (consultado a 4 de abril de 2024).