

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale întrunirii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 4-7 martie 2024

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a stabili o relație de cauzalitate între vaccinul COVID-19 Comirnaty sau vaccinul COVID-19 Spikevax și apariția unor cazuri de sângerare la femei aflate în perioada de postmenopauză.

Sângerarea în postmenopauză este definită în mod obișnuit ca sângerare vaginală care apare la un an sau mai mult după ultima menstruație. Sângerarea în postmenopauză este întotdeauna considerată anormală și poate fi un simptom al unor afecțiuni medicale grave.

Recent, în literatura medicală au apărut noi informații, precum și date post-autorizare, care au determinat evaluarea sângerării în postmenopauză asociate cu administrarea vaccinului Comirnaty sau vaccinului Spikevax.

PRAC a evaluat toate informațiile disponibile, inclusiv datele din literatură și rapoartele spontane cu privire la reacțiile adverse suspectate, disponibile după punerea pe piață a acestor vaccinuri.

După o revizuire atentă, PRAC a considerat că datele disponibile nu susțin o asociere cauzală și nu este justificată o actualizare a informațiilor aprobate despre produs pentru niciunul dintre cele două vaccinuri.

Comitetul PRAC va continua să monitorizeze acest aspect de siguranță atât pentru Comirnaty, cât și pentru Spikevax, prin procedurile stabilite de monitorizare a siguranței.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-march-2024>