

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)
din 4-7 martie 2024**

8 martie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-march-2024#ema-inpage-item-66092>

PRAC nu găsește nicio legătură între vaccinurile ARNm COVID-19 și sângerarea postmenopauză

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a stabili o asociere cauzală între vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax și cazurile de sângerare postmenopauză.

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

Recent, au apărut noi informații, atât din literatura medicală, precum și din datele post-autorizare, care au determinat investigarea sângerării postmenopauză cu cele două vaccinuri.

PRAC a evaluat toate datele disponibile, inclusiv constatările din literatură și rapoartele spontane, disponibile după punerea pe piață, cu privire la reacții adverse suspectate.

După o evaluare atentă, PRAC a considerat că datele disponibile nu susțin o asociere cauzală și nu este justificată o actualizare a *informațiilor despre medicament*, pentru niciunul dintre vaccinuri.

Comitetul va continua să monitorizeze această problemă, atât pentru Comirnaty, cât și pentru Spikevax, prin practicile de monitorizare a siguranței stabilite.