

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-23

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LAS VACUNAS ARNm CONTRA LA COVID-19 SOBRE EL RIESGO DE SANGRADO MENSTRUAL ABUNDANTE

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para las vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios de Pfizer y Moderna, cuya tecnología se basa en ARNm.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), comunicó en octubre del 2022 que existe una posibilidad razonable de que la aparición de sangrado menstrual abundante esté relacionada con la administración de las vacunas de ARNm. Lo anterior tras realizar una revisión de toda la evidencia científica disponible referente la posible relación del sangrado menstrual abundante y la administración de estas vacunas. En esta revisión se analizaron los datos disponibles de los ensayos clínicos, de los programas de notificación espontánea de acontecimientos adversos tras la vacunación y los precedentes de la literatura médica.

La información disponible indica 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 segunda dosis, así como tras la dosis de refuerzo de ambas vacunas. No obstante, con la información disponible, no se ha podido cuantificar la frecuencia de aparición y no existe evidencia que sugiera que las alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer. ¹

Por lo cual, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europea (PRAC, por sus siglas en inglés), recomendó actualizar la ficha técnica y el prospecto de las vacunas de ARNm para incluir el sangrado menstrual abundante como posible

¹ <https://www.aemps.gob.es/informa-en/vacunas-de-arnm-comirnaty-y-spikevax-frente-a-la-covid-19-y-riesgo-de-sangrado-menstrual-abundante/?lang=en>

reacción adversa de estas vacunas. El balance beneficio/riesgo de las vacunas de los laboratorios de Pfizer y Moderna se mantiene favorable.

Dada la información anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, recomienda a los profesionales de la salud:

- Tener presente la nueva información de seguridad para las vacunas ARNm frente a la COVID-19.
- Informar a las pacientes a las que se les aplique la vacuna contra la COVID-19 sobre el posible aumento en el de sangrado menstrual abundante.
- Guiar y apoyar a los pacientes en la identificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con las vacunas contra la COVID-19, especialmente los indicados en esta nota informativa.
- Notificar al CNFV todo ESAVI asociado a las vacunas contra la COVID-19.

Así mismo se recomienda a los pacientes:

- Comunicar o acudir a su médico, en caso de haber sido vacunados contra la COVID-19 y presentar sangrado menstrual abundante.
- Informar a su médico o profesional de la salud si ha experimentado o sospecha presentar una reacción adversa a las vacunas contra la COVID-19 así como si tiene cualquier pregunta al respecto.
- Reportar a través de la plataforma digital Noti-FACEDRA o al profesional de la salud cualquier sospecha de ESAVI que se presente con la vacuna contra la COVID-19 así como cualquier sospecha de reacción adversa a cualquier medicamento.

Es importante señalar que, durante la revisión de la base del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el período del año 2020 a la fecha, se encontraron 8 casos relacionados con este tipo de trastorno.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

2255-1540 / 2257-2090

drpis.correspondencia@misalud.go.cr / drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

www.ministeriodesalud.go.cr

Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.

Dra. Priscilla Herrera García
Directora
Regulación de Productos de Interés Sanitario



IRM
CNFV 01-23