

**ASPECTOS DESTACADOS DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN
FARMACOVIGILANCIA (PRAC) DEL 4 AL 7 DE MARZO DE 2024**

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), de la Agencia Europea de Medicamentos EMA, ha realizado una evaluación para establecer una asociación causal entre las vacunas COVID-19 Comirnaty y Spikevax y los casos de hemorragia posmenopáusica.

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

Recientemente, surgió nueva información de la literatura médica, así como de datos posteriores a la autorización, que impulsaron una investigación sobre el sangrado posmenopáusico con las dos vacunas.

El PRAC evaluó todos los datos disponibles, incluidos los hallazgos de la literatura y los informes espontáneos poscomercialización disponibles sobre sospechas de reacciones adversas.

Después de una revisión cuidadosa, el PRAC consideró que los datos disponibles no respaldan una asociación causal entre las vacunas COVID-19 Comirnaty y Spikevax y los casos de hemorragia posmenopáusica y no se justifica una actualización de la información del producto para cualquiera de las vacunas.

El comité continuará monitoreando este problema tanto para Comirnaty como para Spikevax a través de las prácticas de monitoreo de seguridad establecidas.

Disponible en:

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

La Habana, 22 de marzo de 2024