



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*Al Direttore della S.C. Igiene e Sanità Pubblica, Dott. S.
Bongiorno
Direttore di Area Territoriale, Dott. F. Brinato
e p.c. Direzione Medica di Presidio, Dott.ssa C. Galotto*

Oggetto: EMA esclude una relazione causale tra vaccini anti Covid-19 a mRNA e sanguinamento postmenopausale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha recentemente pubblicato un'informativa inerente gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza*) dell'EMA sul rischio di sanguinamento postmenopausale correlato alla vaccinazione anti Covid-19 con *Comirnaty* e *Spikevax*.

Il sanguinamento postmenopausale è comunemente definito come sanguinamento vaginale che si verifica 1 anno o più dopo l'ultimo periodo mestruale. Tale evento è sempre considerato anormale e può essere un sintomo di condizioni mediche gravi.

La valutazione del Comitato si è basata su tutti i dati disponibili, compresi i casi segnalati durante gli studi clinici, le segnalazioni spontanee presenti in EudraVigilance e i dati della letteratura.

Dopo un attento esame, il PRAC ha ritenuto che le evidenze disponibili non supportano un'associazione causale tra sanguinamento postmenopausale e vaccini anti Covid-19 a mRNA, e che pertanto non è giustificato un aggiornamento dei loro stampati.

Di seguito il testo integrale dell'informativa:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/meeting_PRAC_4-7_marzo_2024.pdf.

Si ricorda che nel corso del 2022 il Comitato aveva evidenziato un aumento del rischio di sanguinamento mestruale abbondante associato ai vaccini in oggetto, disponendo l'inserimento di tale evento nell'RCP, mentre non aveva raccolto sufficienti elementi a supporto di una relazione causale tra vaccinazione e amenorrea.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa L. Giordano