



**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](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*Al Responsabile f.f. della S.C. Igiene e Sanità pubblica, Dott. S.  
Bongiorno  
Direttore di Area Territoriale, Dott. L. Iannizzi  
e p.c. Direzione Medica di Presidio, Dott.ssa C. Galotto*

**Oggetto: aggiornamento sui disturbi del ciclo associati a vaccini anti Covid-19 a m-RNA.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha recentemente pubblicato gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza*) dell'EMA sulle alterazioni del ciclo mestruale successive alla vaccinazione anti Covid-19 con *Comirnaty* e *Spikevax*.

Gli eventi esaminati sono stati il sanguinamento mestruale abbondante e l'assenza di mestruazioni (amenorrea).

Con riferimento ai cicli mestruali abbondanti, definiti come sanguinamenti caratterizzati da un aumento del volume e/o della durata che interferisce con la qualità della vita fisica, sociale, emotiva e materiale della persona, il Comitato, in assenza di evidenze conclusive, ha chiesto ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio un ulteriore esame dei dati disponibili.

Quanto all'assenza di mestruazioni, definita come assenza di sanguinamento per un periodo di 90 giorni o più, il Comitato ha concluso che attualmente non vi sono prove a supporto di una relazione causale tra l'evento e i vaccini anti Covid-19 a m-RNA. L'evento in parola sarà comunque oggetto di un attento monitoraggio.

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

Sarà cura della Struttura scrivente comunicare ulteriori nuovi aggiornamenti in merito.

Come anticipato con nota prot. n. 50440 del 9 giugno 2022, contestualmente all'avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere inviate online mediante il nuovo modulo di segnalazione, accessibile al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

II FARMACISTA DIRIGENTE  
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa I. Russo