



**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 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: inserimento del sanguinamento mestruale abbondante come effetto indesiderato di Comirnaty e Spikevax.

Il PRAC (*Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza*) dell'EMA, in seguito alla revisione di tutti i dati disponibili ha raccomandato l'inserimento in RCP dei vaccini a mRNA *Comirnaty* e *Spikevax* dell'effetto indesiderato "sanguinamento mestruale abbondante", con frequenza sconosciuta.

Il sanguinamento mestruale abbondante è caratterizzato da un aumento del volume e/o della durata che interferisce con la qualità della vita fisica, sociale, emotiva e materiale della persona.

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. Le segnalazioni riguardavano principalmente casi non gravi e di natura temporanea.

Non ci sono prove che suggeriscano che i disturbi mestruali sperimentati da alcune donne abbiano un impatto sulla riproduzione e sulla fertilità. I dati disponibili forniscono rassicurazioni sull'uso dei vaccini a mRNA prima e durante la gravidanza nel ridurre il rischio di ospedalizzazione e decessi associati a Covid-19.

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.

II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa E. Agostino