

Lajmet për vaksinat kundër COVID-19 dhe çështje të tjera nga sesioni i PRAC-ut i mbajtur nga 7 deri më 10 shkurt 2022

PRAC shqyrton rastet e çrregullimeve menstruale pas administrimit të vaksinës ARNm kundër COVID-19

Lajme 11/02/2022

Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC) i Agjencisë Europiane të Barnave (EMA) është duke vlerësuar rastet e raportuara të gjakderdhjes së rëndë menstruale dhe mungesës së menstruacioneve (amenorrea) pas vaksinave COVID-19 Comirnaty dhe Spikevax (ish COVID-19 Vaccine Moderna).

PRAC kishte vlerësuar më parë raste të çrregullimeve menstruale si pjesë e një raporti sigurie për vaksinat COVID-19 të miratuar në Bashkimin Evropian dhe më pas arriti në përfundimin se të dhënat e disponueshme nuk tregojnë një lidhje shkak-pasojë midis këtyre vaksinave dhe çrregullimeve menstruale.

Duke pasur parasysh raportet e marra spontanisht për çrregullime të dyshuara menstruale me përdorimin e këtyre vaksinave dhe burimet e disponueshme të literaturës, PRAC vendosi të kryejë një vlerësim të mëtejshëm të shfaqjes së menstruacioneve të rënda ose amenorresë pas vaksinimit.

Çrregullimet menstruale janë shumë të zakonshme dhe mund të ndodhin me një gamë të gjerë kushtesh themelore shëndetësore, si dhe për shkak të stresit dhe lodhjes. Raste të çrregullimeve menstruale janë raportuar edhe pas sëmundjes COVID-19.

Menstruacionet e rënda mund të përkufizohen si gjakderdhje voluminoze që mund të ndikojë në cilësinë mendore, sociale, emocionale dhe materiale të jetës. Amenorrea mund të përkufizohet si mungesa e gjakderdhjes menstruale për tre ose më shumë muaj rresht.

Pas vlerësimit të të dhënave të disponueshme, PRAC vendosi të kërkojë një vlerësim shtesë të thellë të të gjitha të dhënave të disponueshme, duke përfshirë raportet spontane të reaksioneve anësore të dyshuara, provat klinike dhe literaturën e botuar.

Aktualisht nuk është e mundur të vlerësohet nëse ka një lidhje shkak-pasojë midis përdorimit të vaksinës COVID-19 dhe dyshimit të raportuar për menstruacione të rënda ose amenorre. Gjithashtu, nuk ka asnjë provë që sugjeron se vaksinat e COVID-19 mund të ndikojnë në fertilitetin.

EMA do të vazhdojë të monitorojë sigurinë e vaksinës së COVID-19 dhe do të informojë publikun në kohën e duhur për çdo gjetje të re.

Më shumë informata mund të gjenden në vegzën:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-february-2022>