

Silné menstruační krvácení a mRNA vakcíny: Výbor PRAC doporučil přidat nový nežádoucí účinek

1.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Silné menstruační krvácení může být definováno jako krvácení charakterizované zvýšeným objemem a/nebo délkou trvání, které narušuje fyzickou, sociální, emocionální a materiální kvalitu života dané osoby. Případy silného menstruačního byly hlášeny po první, druhé i posilovací dávce vakcín Comirnaty a Spikevax.

Výbor PRAC uzavřel hodnocení tohoto bezpečnostního signálu po přezkoumání všech dostupných údajů, které zahrnují případy hlášené v průběhu klinických studií, spontánně nahlášené případy a informace z odborné literatury. Na základě hodnocení výbor PRAC dospěl k závěru, že mezi silným menstruačním krvácením a vakcínami Comirnaty a Spikevax existuje pravděpodobně možná souvislost a proto doporučil aktualizaci informací o přípravku. Většina hodnocených případů byla nezávažná a dočasná.

Menstruační poruchy se v obecné populaci vyskytují poměrně často a mohou nastat z celé řady důvodů. V konkrétním případě je obtížné s jistotou určit, zda mezi touto poruchou a podáním vakcíny existuje příčinná souvislost. Každá žena, u které se objeví postmenopauzální krvácení nebo má obavy ohledně změny menstruace, by se měla poradit se svým lékařem.

Neexistuje žádný důkaz, který by naznačoval, že poruchy menstruace mají jakýkoliv vliv na reprodukci a plodnost. Dostupné údaje poskytují ujištění o použití mRNA vakcín proti covid-19 před a během těhotenství. Přezkoumání, které provedla pracovní skupina pro mimořádné situace (Emergency Task Force - ETF) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ukázalo, že mRNA vakcíny proti covid-19 nezpůsobují komplikace v těhotenství u nastávajících matek ani u jejich dětí a jsou u těhotných žen při snižování rizika hospitalizace a úmrtí na infekci covid-19 stejně účinné jako u zbytku populace. O závěrech tohoto hodnocení SÚKL informoval zde.

Výbor PRAC opakuje, že všechny dostupné údaje potvrzují, že přínosy těchto vakcín výrazně převažují nad jejich možnými riziky.

Zdravotnickým pracovníkům a pacientům se doporučuje, aby nadále hlásili případy silného menstruačního krvácení.

Výbor PRAC bude případy silného menstruačního krvácení nadále sledovat a bude dále informovat, pokud budou opodstatněná nová doporučení.

<https://www.sukl.cz/silne-menstruacni-krvaceni-a-mrna-vakciny-vybor-prac>