

PUBLIÉ LE 14/03/2024

Retour d’information sur le PRAC de mars 2024 (4 – 7 mars)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) conclut à l’absence de lien entre les saignements post-ménopausiques et les vaccins à ARNm contre le Covid-19 de Pfizer (Comirnaty) et Moderna (Spikevax).

Les saignements post-ménopausiques sont généralement définis comme des saignements vaginaux survenant un an ou plus après les dernières règles. Ils doivent toujours être considérés comme anormaux et peuvent être le symptôme de pathologies graves.

Récemment, de nouvelles données issues de la littérature médicale et de la pharmacovigilance ont incité à étudier ce risque de saignements post-ménopausiques avec les vaccins à ARNm contre le Covid-19 de Pfizer (Comirnaty) et de Moderna (Spikevax).
Après une évaluation approfondie de l’ensemble des données disponibles, le PRAC considère que celles-ci sont insuffisantes pour établir un lien de causalité entre ces vaccins et les cas de saignements post-ménopausiques. Par conséquent, il ne recommande aucune mise à jour des notices et des RCP de ces vaccins.

Ce risque continue d’être surveillé en pharmacovigilance.

Lire aussi :