Vaccini anti-Covid e alterazioni del ciclo mestruale: i dati del Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna

Enrica Maria Puddu[1,2], Flavia Colombo[1,2], Giovanni Ambu[1,2], Lorenzo Anania[1,2], Alberto Boccalini[1,2], Emanuela Elena Cau[1,2], Alessandra Ferrari[1,2], Daniele Pala[1,2], Giulia Rapallo[1,2], Silvia Ussai[1,2], Caterina Chillotti[2], Arianna Deidda[2], Maria Erminia Stochino[2]

1 Sezione di Neuroscienze e Farmacologia Clinica, Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia

2 Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna, Unità Complessa di Farmacologia Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Cagliari, Italia

Introduzione

I vaccini anti-Covid approvati in Italia sono: Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria e Janssen.

Al 26/08/2021, risultano nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 91.360 segnalazioni di evento avverso successivo alla vaccinazione, su un totale di 76.509.846 dosi di vaccino, e il 72% di esse riguarda le donne. Per quanto concerne la Regione Sardegna, al 30/09/2021 le segnalazioni totali sono 2435, di cui il 63,4% interessano soggetti di sesso femminile.

I Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto di tali farmaci riportano differenti reazioni avverse, tra queste non risultano note le alterazioni a carico dell'apparato riproduttivo femminile; nondimeno, di recente l'Agenzia del Farmaco francese ha emesso un alert circa le segnalazioni riguardanti alterazioni del ciclo mestruale e analogamente, le segnalazioni pervenute al Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna hanno suscitato un interesse relativo a tali reazioni avverse.

Metodi

Sono state analizzate le segnalazioni di sospetta reazione avversa presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, relative alla regione Sardegna, nel periodo compreso tra il 27 dicembre 2020 e il 30 settembre 2021 e sono state estratte quelle riguardanti alterazioni del ciclo mestruale provenienti da donne sottoposte a vaccinazione anti-Covid.

Risultati

Sono state raccolte in totale 44 segnalazioni (età media 40 anni). La maggioranza riguarda Comirnaty, con 35 segnalazioni, di cui 34 non gravi, concernenti cicli mestruali anormali in durata e flusso, amenorrea, dismenorrea e metrorragia; un caso è stato codificato come grave, ma l'amenorrea segnalata si accompagnava a reazioni di ipersensibilità. Cinque segnalazioni sono relative a Vaxevria, con manifestazioni analoghe a quelle evidenziate per Comirnaty; in un caso la paziente era in trattamento con Tamoxifene. Per Spikevax sono stati segnalati quattro casi, di cui uno riporta la comparsa di sanguinamento in paziente in menopausa da tre anni.

Conclusioni

La differente distribuzione di segnalazioni tra i vaccini in uso è da spiegarsi in relazione sia alla Circolare del Ministero della Salute, che raccomanda un uso preferenziale del vaccino Vaxzevria nella popolazione al di sopra dei 60 anni di età, sia alla maggiore somministrazione di vaccini Comirnaty nella popolazione generale.

Le cause che possono determinare alterazioni del ciclo mestruale sono composite e risulta pertanto difficile poter stabilire un eventuale nesso di causalità tra tali reazioni e le vaccinazioni anti-Covid. A tal proposito, l'Agenzia Europea del Farmaco, nel rapporto di sicurezza sui vaccini dell'8 settembre 2021, ha dichiarato che non vi sono evidenze sulla possibilità di relazione causale tra disordini mestruali e vaccino Vaxzevria. Tuttavia, in considerazione degli eventi avversi finora emersi, sono auspicabili ulteriori approfondimenti.