



D. [REDACTED]

Madrid, 31 de enero de 2025

Estimado Sr. [REDACTED]

Le agradezco que haya contactado con el Ministerio de Sanidad para compartir con nosotros su preocupación en relación con la vacuna de ARNm modificado de COVID-19.

La revisión y análisis de los datos de seguridad, tras las más de trece mil millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 administradas a nivel mundial, indica que estas vacunas presentan un perfil de seguridad favorable, con beneficios que superan los posibles riesgos.

La evaluación continua de los datos de seguridad obtenidos de las campañas de vacunación masiva, a lo largo de tres años, no ha identificado ningún vínculo entre la vacunación y el cáncer o la infertilidad.

Para iniciar una evaluación específica sobre una posible asociación causal entre un medicamento y un acontecimiento adverso, es necesario contar con evidencia científica. Es decir, que se disponga de información, proveniente de una o varias fuentes, suficientemente verosímil para justificar acciones dirigidas a su verificación.

Hasta la fecha, no se ha encontrado ningún hallazgo que sugiera que las vacunas frente a la COVID-19 puedan causar problemas de fertilidad o aumentar el riesgo de cáncer y, por tanto, no se considera necesario iniciar investigaciones de seguridad adicionales en estos aspectos.

La monitorización del uso y la seguridad de todos los medicamentos, incluidas las vacunas frente a la COVID-19, se realiza a nivel europeo, siguiendo los cauces establecidos en la legislación nacional y europea de farmacovigilancia. Todos los países de la Unión Europea (UE) participan en la evaluación de la seguridad de los medicamentos a través de Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Una vez autorizado el uso de un medicamento en la UE, la EMA y los Estados miembros de la UE vigilan continuamente su seguridad y adoptan las medidas administrativas necesarias para proteger la salud de los pacientes.

La vigilancia de la seguridad de los medicamentos consta de una serie de actividades para identificar y evaluar la aparición de nuevos riesgos o cambios en los riesgos ya existentes. Se recogen y se analizan continuamente las sospechas de reacciones adversas notificadas por pacientes y profesionales sanitarios, así como aquellas identificadas en nuevos estudios clínicos o publicadas en la literatura científica. Por otro lado, periódicamente se evalúan los informes de seguridad presentados por las compañías titulares de la autorización de comercialización



que recogen toda la información actualizada de seguridad que se va generando a nivel mundial, incluyendo una evaluación del balance beneficio-riesgo del medicamento. Adicionalmente, se analizan los resultados de los estudios de seguridad posteriores a la autorización que se establecieron como requisito en el momento de la autorización.

Finalmente, la Comisión Europea, como institución de la UE, también desempeña un papel importante en el proceso de evaluación de los riesgos de los medicamentos. La Comisión adopta una decisión vinculante para todos los Estados miembros de la UE basada en la evaluación científica realizada por el PRAC. Es decir, el PRAC evalúa y emite recomendaciones sobre la seguridad de los medicamentos y la Comisión Europea adopta la decisión final para que sea vinculante en todos los países de la UE.

Adicionalmente, con motivo de la pandemia de la COVID-19, los sistemas de farmacovigilancia europeos fueron reforzados, implementándose un seguimiento intensivo de los acontecimientos adversos registrados tras la vacunación a nivel global.

Como conclusión, con los datos actuales, no se ha encontrado ningún hallazgo que sugiera que las vacunas frente a la COVID-19 puedan causar problemas de fertilidad o aumentar el riesgo de cáncer. Los sistemas de farmacovigilancia siguen recopilando información y analizándola para mejorar el conocimiento del perfil de seguridad y garantizar que los beneficios superan a los riesgos.

Reciba un cordial saludo,



Mónica García Gómez

Bibliografía

1. Wang C, Wang M, Li G, Song B, Xing Q, Cao Y. Effects of COVID-19 vaccination on human fertility: a post-pandemic literature review. *Ann Med*. 2023 Dec;55(2):2261964. doi:10.1080/07853890.2023.2261964. Epub 2023 Sep 27. PMID: 37756386; PMCID: PMC10538453.
2. Zaçe D, La Gatta E, Petrella L, Di Pietro ML. The impact of COVID-19 vaccines on fertility: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2022;40(42). doi:10.1016/j.vaccine.2022.09.019.
3. Wenzel E, De Paula GG, Jaeger ACS, Müller AK, Benati IF, Da Costa Linn TB, Da Rosa TS, Bouvier VDA, da Rosa RL, Cunha-Filho JS. Impact of COVID-19 vaccination on female fertility. *Reprod Sci*. 2024 Dec;31(12):3913-3918. doi:10.1007/s43032-024-01717-2. PMID: 39419928.
4. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management (Rev 1). London: EMA; 2017. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management>.
5. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
6. European Medicines Agency. Safety of COVID-19 vaccines [Internet]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines>.