

A white diamond shape with a green outline is positioned on the left side of the page, partially overlapping the green header.

## Troubles menstruels et vaccination Covid-19 Tutoriel d'aide à la déclaration « pas-à-pas » pour les professionnels de santé

---

Si vous souhaitez déclarer des troubles menstruels apparus après la vaccination contre le Covid-19, il est nécessaire d'apporter les renseignements les plus détaillés possibles dans le formulaire de déclaration. Ces éléments permettront en effet aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de mener de la façon la plus efficace possible leur évaluation des cas déclarés.

**Ce document a pour objectif de vous guider dans cette déclaration en précisant les informations à apporter.** Ces informations ne sont pas obligatoires, mais seront utiles aux CRPV pour leur analyse.

En signalant les effets indésirables associés à un médicament, vous contribuez à renforcer la connaissance sur les risques et à améliorer la sécurisation de son utilisation. Pour savoir comment déclarer les effets indésirables, consultez : <https://ansm.sante.fr/actualites/vaccination-covid-19-des-outils-pour-sinformer-et-mieux-declarer-les-effets-indesirables>

---



## Informations sur la personne exposée

Nom (3 premières lettres) \* :

Prénom (première lettre) \* :

Sexe \* :  M  F

Date de naissance \* :  /  /

ou âge (réel ou estimé) :  An(s)

*Vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années*

Coordonnées de contact :

*N° de téléphone ou adresse mail de la personne exposée ou de son médecin traitant*

8000 caractère(s) restant(s)

Antécédents du patient :

*Antécédents ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable*

8000 caractère(s) restant(s)

**Indiquer le poids et la taille**

Poids (réel ou estimé) :  kg

*Vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg*

Taille (réelle ou estimée) :

*Il est important de disposer des **antécédents gynéco-obstétricaux** les plus complets possibles. Il s'agit par exemple de maladies gynécologiques (endométriose,...), d'interventions chirurgicales (opération d'un fibrome,...), de grossesses... Pour tous ces antécédents, préciser si possible les dates approximatives (année). L'information sur ces antécédents gynéco-obstétricaux vient s'ajouter aux autres antécédents médicaux et chirurgicaux déjà demandés dans la fiche de déclaration.*

### Indiquer la durée habituelle :

- des menstruations (règles), en nombre de jours
- des cycles menstruels (période où les règles reviennent habituellement), en semaines, et au mieux la date des règles (1<sup>er</sup> jour) les trois mois précédents
- **La date de début et de fin des dernières règles (exprimée en semaine le cas échéant)**
- **Pour les patientes ménopausées, indiquer la date de la ménopause** (date approximative le cas échéant)

### Si une contraception est prescrite :

- Préciser le type de contraception
  - Contraception oestroprogestative :
    - Préciser s'il s'agit d'une contraception : orale (pilule) -patch – anneau ?
    - Indiquer le nom du produit
    - préciser le schéma de prise : continu ou discontinu (arrêt 7 jours)
  - Contraception progestative : orale (pilule) - Implant ?
  - DIU (stérilet) au cuivre ou hormonal ?
  - Contraception locale (préservatif)
- Préciser la date de début de cette contraception (date approximative le cas échéant)

### Si un traitement hormonal n'est pas prescrit uniquement à visée contraceptive:

- Indiquer la raison pour laquelle il est prescrit ou son indication

*Par exemple, un traitement hormonal peut être prescrit pour des règles abondantes (ménorragies), des règles douloureuses, un fibrome, une endométriose, une ménopause (traitement hormonal substitutif)...*
- indiquer la date de début de traitement et la date fin de traitement le cas échéant (date approximative le cas échéant).

**Médicament / vaccin concerné 1**

Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin?  Oui  Non


Nom \*:

Numéro de lot \*:

Voie d'administration : -- Sélectionner une réponse --

Injection concernée : -- Sélectionner une réponse --

Site d'injection :  Bras droit  Bras gauche  Autre

Date d'injection :  

**Préciser tous les vaccins et médicaments administrés**

*Vous pouvez vous aider du menu déroulant pour trouver le nom de la substance ou sinon vous pouvez saisir directement la DCI ou le nom de la substance.*

*En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple médicament dérivé du sang ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot.*

- Donner la liste de tous les médicaments éventuellement pris au moment de la vaccination
- Il est possible d'ajouter d'autres médicaments en cliquant sur «+ ajouter un médicament/vaccin »



## Date et lieu de survenue de l'effet



Date de survenue :

Si vous ne connaissez pas précisément la date de survenue, indiquez la période approximative de survenue :

Si l'effet indésirable est immédiat, précisez le délai :  -- Sélectionner une réponse --

*Veillez préciser l'unité (heure (s) ou minute(s))*

Durée de l'effet :  -- Sélectionner une réponse --

*veillez préciser l'unité (heure, jour, semaine,...)*

Département de survenue :  -- Sélectionner une réponse --

- **Indiquer la durée des symptômes**
- **Préciser l'intensité des symptômes** (flux abondants, présence de caillots, irrégularité des cycles, douleurs...) **sur une échelle de 0 à 10** (0=intensité la plus faible)
- **En cas d'arrêt des règles (aménorrhée) :**
  - Indiquer la date et la durée de cet arrêt
  - Y-a-t-il des signes associés à cet arrêt des règles ?
    - si oui, lesquels ?
  - Y-a-t-il eu des examens prescrits (échographie, dosages hormonaux) ?
    - Si oui, lesquels ?
- **Y-a-t-il des saignements inhabituels ?**
  - Si oui, lesquels ?
- **Indiquer si la vaccination a été associée à des symptômes en dehors des troubles menstruels, par exemple de la fièvre.**



## Nature et description de l'effet



Description de l'effet indésirable \* :

8000 caractère(s) restant(s)



*Il s'agit ici de décrire tout effet indésirable, quelles que soient les circonstances de survenue ; et ce même si l'effet est déjà connu et listé sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Précisez les circonstances de survenue et les mesures prises : quels sont les médicaments arrêtés ? quel traitement symptomatique a été instauré ? quel a été le bilan étiologique effectué et les résultats.*

Prise en charge / Gravité \* :

- Consultation
- Intervention médicale urgente / Mise en jeu du pronostic vital
- Hospitalisation
- Prolongation hospitalisation
- Autre situation médicale que vous jugez grave
- Aucune de ces situations

*Vous pouvez sélectionner plusieurs cas*

Précision(s) :

*Veillez préciser selon le ou les cas sélectionné(s), le type de consultation, l'hospitalisation, la durée de prolongation, une situation grave, une autre situation.*

Evolution \* :

 -- Sélectionner une réponse --

- **La patiente a consulté ou a été hospitalisée pour ces symptômes ?**
  - A l'hôpital ou en ville ?
  - Des examens complémentaires ont-ils été prescrits ?
    - o Si oui, lesquels ?
    - o Joindre les résultats
  - Un diagnostic a-t-il été posé ?
    - o Si oui, lesquels ?
  - Un traitement a-t-il été prescrit ?
    - o Si oui, lequel ?
    - o Y-a-t-il eu une amélioration ?
- **Quel est l'impact de ces troubles :**
  - sur le quotidien sur une échelle de 0 à 10 (zéro = absence d'impact)
  - sur l'activité professionnelle (arrêt de travail ?)
- **Indiquer toute autre information qui pourrait être utile.** Par exemple, l'aggravation d'une maladie chronique...