



Troubles menstruels et vaccination Covid-19 Guide d'aide à la déclaration de pharmacovigilance

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>

Ce guide est également disponible **en tutoriel pas-à-pas** sur le [portail de signalement](#) :

Pour les patientes : [lien](#)

Pour les professionnels de santé : [lien](#)

■ Pour les professionnels de santé ■ Pour les patientes ■ Pour les patientes et les professionnels de santé

Informations générales

À remplir dans la rubrique « *Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable et coordonnées de contact du professionnel de santé / Informations sur la personne exposée* »

- ◆ Indiquer le poids et la taille
- ◆ Indiquer les coordonnées de contact (nom / téléphone / mail) du médecin qui suit la patiente

Informations sur les antécédents gynéco-obstétricaux

Rubrique « *Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable / Informations sur la personne exposée* »

- ◆ **Les antécédents gynéco-obstétricaux**
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 (1er 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)

Prise de médicaments

Rubrique « *Médicament / vaccin concerné* » et « *Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable / Informations sur la personne exposée* »

- ◆ Donner la liste de tous les médicaments éventuellement pris au moment de la vaccination
- ◆ 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).

Informations complémentaires concernant les troubles menstruels présentés


Rubrique « *Description de l'effet et Conséquences de l'événement indésirable / Date et lieu de survenue de l'effet et Nature et description de l'effet* »

- ◆ Préciser l'intensité de vos symptômes (*flux abondants, présence de caillots, irrégularité des cycles, douleurs...*) sur une échelle de 0 à 10 (0=intensité la plus faible)
- ◆ Indiquer la durée des symptômes
- ◆ 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 ?
- ◆ Avez-vous consulté ou avez-vous été hospitalisée pour ces symptômes ?
 - A l'hôpital ou en ville ?
 - Des examens complémentaires ont-ils été prescrits ? Si oui, lesquels ?
 - Joindre les résultats
 - Un diagnostic a-t-il été posé ? Si oui, lesquels ?
 - Un traitement a-t-il été prescrit ? Si oui, lequel ? Y-a-t-il eu une amélioration ?
- ◆ Quel est l'impact de ces troubles :
 - sur votre quotidien sur une échelle de 0 à 10 (zéro = absence d'impact)
 - votre activité professionnelle (arrêt de travail ?)

Informations complémentaires concernant d'autres symptômes

Rubrique « *Description de l'effet et Conséquences de l'événement indésirable / Date et lieu de survenue de l'effet et Nature et description de l'effet* »

- ◆ Indiquer si la vaccination a été associée à des symptômes en dehors des troubles menstruels, par exemple de la fièvre.

- 
- ◆ **Toute autre information qui pourrait être utile.** Par exemple, l'aggravation d'une maladie chronique...