

Direction de la surveillance  
Pôle pilotage  
Personne en charge : B. Jacquot

### Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance – Formation restreinte expertise Séance du 25 janvier 2022

#### Ordre du jour

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêts	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances</b>	
2.1	Suivi national de pharmacovigilance des sclérosants veineux	Pour discussion
2.2	Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux cas d'hypersensibilité survenant avec des produits de contrastes iodés	Pour discussion
2.3	Point sur la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19	Pour information
<b>3.</b>	<b>Point divers</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
<b>Membres</b>			
BAUDRU Patrick	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERSON Michel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONVILLE-BERA Annie-Pierre	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FEDRIZZI Sophie	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASMOUDI Kamel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIREMONT-SALAME Ghada	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERAULT-POCHAT Marie-Christine	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELÉ Gérard	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON Marie-Michèle	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Experts</b>			
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Experte ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ATL-TEBACHER	Experte ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAGHERI Haleh	Experte ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KHOURI Charles	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>			
MOUNIER Céline	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle sécurisation</b>			
BOIDIN Célestine	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVRAUT Mathieu	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle pilotage</b>			
JACQUOT Baptiste	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGUIDE Christine	Chargée de supervision	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle gestion du signal</b>			
BIDAULT Irène	Évaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 1</b>			
<b>Pôle 1 : Oncologie solide</b>			
BRETON Emilie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 3 : Greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radiopharmaceutiques, agents de contraste</b>			
MATKO Caroline	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 4 : Cardiologie, vaisseaux thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie</b>			

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
BACHA Sabrina	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSAAD Badis-Lakhdar	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAURENT Anne	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TABIB Cindy	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TIQUET Laure	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 2</b>			
<b>Pôle 5 : Virologie, maladies émergentes</b>			
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBART Léo	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION EUROPE ET INNOVATION</b>			
GAULT Nathalie	Représentante PRAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Introduction

### 1.1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

### 1.2. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, a précisé qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
2.3	PELE Gérard	Administrateur d'activités qui ont bénéficié d'un financement par Janssen	1	2017	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

## Dossiers

### Nom du dossier : Suivi national de pharmacovigilance des sclérosants veineux

Laboratoire	Kreussler, Medipha sante, Bailleul
Direction médicale médicament concernée	DMM2
Expert	CRPV de Grenoble

### Présentation du dossier

#### Introduction

Suite à la notification au centre régional (CRPV) de Grenoble d'un cas d'arrêt cardio-respiratoire et d'un cas d'accident ischémique transitoire avec le lauromacrogol utilisé hors AMM sous forme de mousse, une enquête de pharmacovigilance avait été ouverte en 2008 et présentée en Comité Technique de Pharmacovigilance en octobre 2009 puis en Commission Nationale de Pharmacovigilance en mai 2010. Une modification des résumés des caractéristiques des produits (RCP) a été effectuée en mars 2011, à l'occasion de l'extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour l'utilisation sous forme de mousse de la spécialité AETOXISCLEROL®, pour attirer l'attention sur le risque cardiovasculaire et préconiser des mesures en vue de le minimiser.

Des cas d'arrêt cardiaque et de décès ont continué à être observés ; il a donc été décidé de poursuivre l'évaluation sous forme d'un suivi national depuis octobre 2014.

Parallèlement, l'utilisation de la technique mousse s'est généralisée. Un rapport de suivi national de PV a donc été réalisé en 2016 puis une révision des sclérosants veineux à base de polidocanol en 2017 suite à la survenue d'un nouveau cas d'arrêt cardio-respiratoire. Ces enquêtes ont permis l'harmonisation des RCP des différentes spécialités de polidocanol, notamment sur le risque cardiovasculaire.

L'objectif, comme dans le précédent rapport, est d'essayer de préciser le profil d'effet indésirable des formes mousses par rapport aux formes liquides. L'analyse porte sur les complications artérielles au point d'injection, sur les effets systémiques veineux tels que les thromboses veineuses profondes, les embolies pulmonaires, sur les troubles du rythme cardiaque et sur les effets systémiques artériels avec en particulier les effets neurologiques.

#### Méthode

Analyse des cas de la Base Nationale de Pharmacovigilance, des cas reçus par les laboratoires, des PSURs, de la base de l'OMS et de la littérature.

#### Résultats et Discussion du rapporteur

Entre le 01/04/2017 et le 30/06/2021, 43 cas d'effets indésirables d'intérêt issus de la BNPV et des laboratoires ont été rapportés (41 avec du polidocanol (AETOXISCLEROL®) et 2 avec du tétradécylsulfate de sodium (TDS) (1 FIBROVEIN® et 1 THROMBOVAR®)). Tous les types d'effets indésirables d'intérêt ont été observés. 1 décès a été observé.

Aucun nouveau signal n'a été mis en évidence dans ce rapport.

Néanmoins, les taux de notification et l'analyse du signal dans la base de l'OMS suggèrent un risque accru pour AETOXISCLEROL® d'événements thromboemboliques veineux et de troubles du rythme. Ce potentiel sur-risque d'événements thromboemboliques avec le polidocanol par rapport au TDS est plausible pharmacologiquement mais aucune étude de puissance suffisante ne permet de comparer avec robustesse l'incidence de ces événements entre les deux substances. L'effet indésirable le plus préoccupant est constitué par les troubles du rythme cardiaque avec la spécialité AETOXISCLEROL® (1 arrêt cardiaque et 3 bradycardies sévères) qui s'ajoutent aux 4 décès et 6 arrêts cardiaques

récupérés observés depuis 2007. Ces effets indésirables sont notamment observés lors d'utilisations hors AMM (varicocèle et malformations vasculaires) qui sont à plus fort risque de passage systémique du produit et pour lesquels de grands volumes à forte concentration sont utilisés.

Comme dans le précédent rapport, les données ne permettent pas de retenir ou de rejeter un phénomène de dose-dépendance ou un sur-risque avec la forme mousse en raison du faible nombre d'évènements rapportés et de nombreuses données manquantes. Les données de l'étude de sécurité post-autorisation sur les évènements neurologiques avec la forme mousse de tétradécyl sulfate de sodium sont néanmoins rassurantes et confirment la rareté de ces effets indésirables.

Les données sont très limitées pour les 3 autres spécialités du fait d'un arrêt de commercialisation temporaire prolongé pour SCLEREMO® et de la faible utilisation du TROMBOVAR® et du FIBROVEIN® en France.

### Conclusions du rapporteur

Le CRPV rapporteur propose donc la poursuite de l'enquête sur les sclérosants veineux devant la gravité de certains effets indésirables, l'usage hors AMM et l'absence de réponse quant à un potentiel profil d'effets indésirables différents entre les sclérosants tensioactifs et entre les formes mousse et liquide. Il estime qu'il est nécessaire de communiquer une nouvelle fois sur la dangerosité des fortes doses, surtout en cas d'usage hors AMM, notamment avec le polidocanol.

### Discussion en CSP

Les discussions ont porté sur :

- les mesures et actions proposées par l'ANSM. Il s'agira dans un premier temps d'une présentation des résultats de cette enquête par le CRPV rapporteur lors du CSP Thérapie et risque cardiovasculaire qui se tiendra le 3 mars, durant lequel des professionnels de santé spécialistes en médecine vasculaire, et des représentants de sociétés savantes et d'association de patients seront audités. L'objectif du comité sera notamment de se positionner et de discuter, au regard des résultats de l'enquête PV, les pratiques et les différentes techniques de sclérothérapie possibles, la typologie des veines à traiter, et concernant les sclérosants, les volumes, concentrations et galéniques employées. Les indications hors AMM des sclérosants seront également abordées ; les conclusions de ce second groupe de travail pourront permettre de revoir les différentes sections des RCP concernés particulièrement les indications thérapeutiques, la posologie et mode d'administration ; les contre-indications et précautions d'emploi ;
- l'existence de mesures additionnelles de réduction du risque en termes de formation des praticiens et d'information du patient préalablement à l'acte de sclérothérapie ;
- l'enquête ne semble pas identifier de nouveau signal mais des risques d'évènements thromboemboliques veineux et de troubles du rythme différents selon les produits utilisés (molécules, liquide ou mousse). Le rapport bénéfice-risque n'est peut-être pas le même en fonction du type de veines traitées ;
- l'évolution du type de données dans le temps : celles-ci ont changé du fait de l'élargissement des indications depuis l'AMM des premiers produits commercialisés ;
- la faisabilité d'une étude de pharmaco-épidémiologie. Cette étude de PE pourrait permettre de récupérer des cas qui ne sont pas déclarés en PV et quantifier le risque d'évènements indésirables spécifiques. L'une des limites pourrait être la difficulté d'identifier les actes dans le système national des données de santé ;
- les contre-indications du RCP qui ne sont pas toujours respectées. Sur les 17 cas du rapport, 10 surviennent chez des personnes avec des antécédents de maladie thromboembolique ;
- les nouvelles techniques endovasculaires qui selon des experts pourraient limiter la survenue d'EI pour un bénéfice satisfaisant ;
- les varices des gros vaisseaux : ces varices peuvent être accompagnées de douleurs, de sensations de jambes lourdes et d'insuffisance veineuse avec un risque d'ulcère veineux. Cet aspect est à prendre en compte au-delà de l'aspect esthétique ;

- les spécialités et pratiques qui diffèrent en Europe. La pratique de la mousse est utilisée dans toute l'Union Européenne avec des guidelines qui cadrent les concentrations et les zones à traiter ;
- la consultation des données Vigilyze. Le CRPV a analysé ces données pour comparer la survenue d'EI et la mortalité avec les différents sclérosants veineux utilisés dans le monde. Le CRPV rapporteur précise que la toxicité cardiaque est uniquement rapportée avec AETOXISCLEROL® ;
- le document d'information existant qui peut être remis au patient avant le traitement : il n'est pas contraignant et n'est pas à donner ni à faire signer au patient de façon obligatoire. Il serait utile que ce document informe le patient sur la survenue possible de décès et l'existence de traitements qui comportent moins de risques ;
- la nécessité de réaliser un travail global sur un document d'information qui mentionnerait les praticiens pouvant utiliser ces produits, dans quelles indications et comment bien les utiliser pour réduire leurs risques. Actuellement, tout praticien peut utiliser ces produits du moment qu'il est formé à leur utilisation mais le RCP ne décrit pas la formation nécessaire. Il est par ailleurs proposé que ces praticiens soient formés à la réanimation et qu'ils disposent d'un charriot de réanimation quand ils injectent le produit ;
- la proposition de lettres aux prescripteurs et aux pharmaciens qui est l'un des outils de communication ;
- la persistance de décès par arrêt cardiorespiratoire au décours de l'injection d'AETOXISCLEROL® chez des patients jeunes, sans facteur de risque et ce, malgré une utilisation conforme à l'AMM, ce qui soulève la nécessité de revoir le rapport bénéfice risque d'AETOXISCLEROL® au niveau national en fonction des indications.

## Conclusions du CSP

### Conclusions

Les membres du CSP sont favorables à la poursuite de l'enquête nationale de PV. Au-delà de la poursuite de la surveillance renforcée, les membres soulèvent la nécessité de revoir le rapport bénéfice risque, au niveau national, en fonction des indications.

### Références documentaires

Rapport du CRPV de Grenoble

## Nom du dossier : Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux cas d'hypersensibilité retardée survenant avec les produits de contrastes iodés

Laboratoire	Guerbet, GE Healthcare, Bracco Imaging, Bayer Healthcare
Direction médicale médicament concernée	DMM1
Expert	CRPV de Nantes

## Présentation du dossier

## Introduction

Les produits de contrastes iodés (PCI) sont hydrosolubles, monomères ou dimères, ioniques ou non ioniques, de basse ou de haute osmolalité. Ces médicaments sont à usage diagnostique uniquement. Depuis quelques années, les cas d'hypersensibilité paraissent être en augmentation, particulièrement les effets retardés. Dans ce contexte, il a été décidé de réaliser un bilan des réactions d'hypersensibilité retardée (HSR) aux PCI pour mieux caractériser le risque et le type d'effets cutanés.

## Méthode

L'enquête de pharmacovigilance sur les PCI a été mise en place en mars 2020. Compte tenu de la volumétrie, une analyse, sur une période de 10 ans a été décidée du 1er juin 2010 au 31 décembre 2020. Une analyse a été également réalisée à la recherche des tests allergologiques effectués et de la notion de réaction croisée entre les différents PCI.

Il s'agit d'étudier les notifications enregistrées dans la BNPV, analyse nationale rétrospective quantitative et qualitative concernant les cas suspects graves et non graves des réactions retardées aux PCI, définies comme étant des réactions survenant au-delà d'une heure après l'administration du produit, sur une période de 10 ans. Le critère de requête est le système classe organe (SOC) *Affections de la peau et du tissu sous-cutané* pour obtenir les effets cutanés notamment les cas graves (*Severe Cutaneous Adverse Reactions - SCARs*) de Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG), de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS), de Syndrome de Stevens Johnson (SJS) ou de Lyell. Lors de l'analyse des cas de la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV), le CRPV a regardé dans les commentaires et a gardé pour mémoire les effets cutanés non graves, sans tests allergologiques ou avec d'autres médicaments suspects. Il a étudié avec attention les cas avec tests cutanés (*ex : nature des tests réalisés, notion de réactions croisées,...*), avec réintroduction ou lorsque le PCI est le seul médicament suspect pour finalement travailler sur des cas informatifs permettant de répondre au mieux aux objectifs de l'enquête. Une recherche bibliographique a également été effectuée via le moteur de recherche *pubmed*. Une étude des rapports périodiques de sécurité, lorsqu'ils étaient disponibles, a complété ce travail.

## Résultats et Discussion du rapporteur

Concernant la période du 01/06/2010 au 31/12/2020, 5173 notifications d'effets indésirables cutanés ont été déclarées concernant les PCI. Les cas d'intérêt concernant les hypersensibilités retardées, soit 2306 cas, ont fait l'objet d'analyse dont 708 graves et 1598 non graves. Les effets d'hypersensibilité retardée des PCI représentent 44,6 % des effets déclarés pour le SOC affections de la peau et du tissu sous-cutané pour la période considérée de 10 ans. Le CRPV rapporteur a porté une attention particulière aux cas non graves mais avec des tests cutanés positifs et aux cas avec réintroduction positive ainsi qu'aux cas d'HSR graves comprenant entre autres les DRESS (66), les PEAG (79), les SJS (6) et les Lyell (3). Il ressort de l'analyse que la pratique des tests allergologiques est essentielle pour impliquer les PCI comme médicament responsable d'hypersensibilité retardée. La positivité des tests principalement en lecture retardée va dans le sens du rôle immunogène des PCI, permet de contre-indiquer la molécule testée positive et de proposer des alternatives, les tests possédant une bonne valeur prédictive. Il ressort des réactions croisées avec tous les PCI mais principalement pour l'iohexol avec l'iodaxinol dans les données de la BNPV et de la littérature. Il apparaît également qu'il existe des administrations multiples du même PCI ou d'autres PCI avant que ces médicaments soient considérés comme possiblement en lien avec les effets d'hypersensibilité retardée. Ce qui a conduit parfois à des réintroductions positives notamment pour des PEAG ou des DRESS. Les administrations multiples peuvent également conduire à l'apparition d'HSR.

L'incidence des SCARs dans la BNPV, voit le VISIPAQUE® apparaître en premier avec 7 cas par million de patients de même pour les HSR (174,8 cas par million de patients) et les HSR graves (44,8 cas par million de patients) puis l'OMNIPAQUE® (SCARS 3,5 ; HSR 50,3 et HSR graves 17) puis l'IOMERON® (SCARS 3,4 ; HSR 37,1 et HSR graves 12,5).

## Conclusions du rapporteur

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des PCI mis à jour récemment ne comportent pas tous une contre-indication en cas d'antécédent de réaction immédiate majeure ou cutanée retardée à l'injection du PCI en rubrique 4.3 ainsi qu'une mise en garde spécifique sur la conduite à tenir dans la rubrique 4.4 (*notion de potentiellement fatal, information des patients avant l'administration du PCI, interruption de l'administration si suspicion d'HSR, ne pas réadministrer le PCI*).

Il est important de sensibiliser les professionnels de santé et les patients à ce risque d'HSR, à leurs signes et symptômes et à leur association possible avec des médicaments comme les PCI et la nécessité d'effectuer des tests allergologiques (même devant des cas non graves à type d'exanthème maculo-papuleux) pour éviter les réintroductions positives et pouvoir, si possible, proposer une alternative.

La meilleure option de réduction des risques est la prévention et la reconnaissance précoce des symptômes des SCARs.

### Discussion en CSP

Les discussions ont porté sur :

- le dossier patient. Il serait nécessaire d'insister auprès des professionnels de santé (tels que radiologues, praticiens des hôpitaux ou en ville, pharmaciens...) pour renseigner le dossier patient avec le nom du produit de contraste utilisé. L'importance de la traçabilité de la prescription à l'administration des PCI a été rappelée et n'est que rarement réalisée à ce jour, de nombreux praticiens mentionnant qu'un produit de contraste iodé a été administré sans préciser lequel ;
- la nécessité de réaliser une enquête allergologique comprenant notamment des tests retardés, en cas de survenue d'une réaction cutanée, quelle que soit sa sévérité, possiblement liée à l'administration d'un PCI afin de sécuriser le parcours de soin ultérieur du patient (contre-indication de certains PCI, proposition d'alternative). En effet, des réactions croisées entre différents PCI et la sensibilisation d'un même patient à plusieurs PCI ont été observées. Il serait nécessaire de standardiser des tests allergologiques à réaliser en cas de suspicion d'hypersensibilité à un PCI ;
- le fait que les patients ne savent pas tous que les PCI sont des médicaments et donc présentent des potentiels risques ;
- l'élaboration d'un document d'information, destiné aux professionnels de santé et aux patients afin de les informer de la survenue de réactions cutanées sévères pouvant être retardées, en lien avec l'administration de PCI. Il pourrait être rappelé dans ce document que l'allergie à l'iode n'existe pas, de même que des réactions cutanées à la BETADINE® ou des manifestations allergiques aux fruits de mer ne contre-indiquent pas l'administration de PCI ;
- la nécessité d'harmoniser l'information des PCI destinée aux professionnels de santé et aux patients concernant les réactions cutanées sévères retardées.

### Conclusions du CSP

#### Conclusions

Les membres du CSP sont favorables à la clôture de l'enquête nationale de pharmacovigilance sur les PCI avec une poursuite des actions de communication et un renforcement de l'information destinée aux professionnels de santé et aux patients.

#### Références documentaires

Rapport du CRPV de Nantes



## Point du la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19

Laboratoire	Pfizer, Biontech, Moderna, Astrazeneca et Janssen
Direction médicale médicament concernée	DMM2
Expert	CRPV de Toulouse et de Strasbourg

Le CRPV de Toulouse a présenté un point sur les cas de PIMS (syndrome inflammatoire multisystémique) déclarés à la suite d'une vaccination avec le vaccin COMIRNATY®. Le CRPV de Strasbourg a présenté un point sur les cas de troubles menstruels chez les adolescentes à la suite d'une vaccination avec le vaccin COMIRNATY®. Ces points font partie du focus mensuel du vaccin COMIRNATY® publié sur le site de l'ANSM dans le point de situation du <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-31-12-2021-au-13-01-2022>

A la suite de ces deux présentations, les discussions ont porté sur :

- l'incidence des troubles menstruels dans la population générale qui n'a pas été étudiée à ce jour et qui peut difficilement l'être ; mais il a été rappelé que les troubles menstruels existent dans la population générale ;
- l'anxiété des patientes, qu'importe leur âge, face à la vaccination et aux informations d'hypofertilité diffusées sur les réseaux sociaux ;
- l'évolution des cas. Les patientes soulignent dans leur déclaration que dans la majorité des cas, le trouble est réversible ;
- la nécessité d'échanger avec les sociétés savantes au sujet des troubles menstruels. Des discussions sont en cours avec le CNGOF à ce sujet, notamment sur l'existence d'hypothèses physiopathologiques.

Comme cela est mentionné dans les fiches de synthèse relatives au suivi des cas d'effets indésirables des vaccins contre la COVID publiées régulièrement sur le site de l'ANSM, les troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm font l'objet d'une surveillance attentive. Les cas rapportés se manifestent principalement par des saignements anormaux (métrorragies, ménorragies) et par des retards de règles et aménorrhées. Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection, qu'après la deuxième injection.

Il s'agit majoritairement d'événements de courte durée et spontanément résolutifs. A ce jour, les données disponibles ne permettent pas de déterminer un lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel. Ces événements restent sous surveillance.

Conduite à tenir pour les femmes concernées :

*Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).*

*Si ces troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si elles en ressentent le besoin, l'ANSM invite ces femmes à consulter leur médecin.*

**Le compte rendu a été adopté.**