

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

Troubles menstruels et vaccination Covid-19 Tutoriel d'aide à la déclaration « pas-à-pas » pour les patientes

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 qui présente ou a présenté l'effet indésirable



Sexe * : M F

Date de naissance * : / /

Antécédents médicaux :

8000 caractère(s) restant(s)

Merci de nous indiquer tout élément nous permettant de mieux connaître l'état de santé habituel par exemple allergies, maladies récentes, facteurs de risque pour développer une forme sévère de COVID-19...

Indiquer le poids et la taille

Poids (réel ou estimé) : kg

Taille (réelle ou estimée) : centimètre

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

Grossesse : Oui Non

Avez-vous eu la Covid-19? : Oui Non

Avez-vous été testé? : Oui Non

S'agit-il d'une exposition professionnelle ? * : Oui Non

Préciser le contexte d'exposition professionnelle éventuel dans le champ Autres informations

La suite du formulaire concerne la description de l'évènement et de ses conséquences. Tous les champs ne sont pas obligatoires, merci de compléter le maximum d'informations. Vous serez recontacté si besoin.

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^{er} 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



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

* : Oui Non

Nom du vaccin * :

Saisir le nom du vaccin et sélectionner la réponse correspondante du menu déroulant

N° de lot * :

Le numéro de lot est inscrit sur la boîte ou à l'intérieur de la boîte (sur la seringue ou le flacon) et il est reporté dans le carnet de santé

Joindre un document :

Parcourir...

Par exemple: attestation de vaccination...

Voie d'administration du vaccin :

-- Sélectionner une réponse --

Injection concernée :

-- Sélectionner une réponse --

Date d'injection :

Site d'injection :

Bras droit Bras gauche Autre

Autre à préciser dans le champ description de l'effet

Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « autres médicaments ou produits ».

Le numéro de lot figure sur le certificat de vaccination papier remis après la vaccination ; si vous ne disposez pas de du numéro de lot, vous pouvez indiquer "inconnu" dans le champ du formulaire

- **Donner la liste de tous les médicaments éventuellement pris au moment de la vaccination**



Autres médicaments ou produits



Indiquez si vous prenez d'autres médicaments ou produits habituellement. Pour ajouter un médicament ou un produit, cliquez sur le +

Nom du ou des médicament(s) :

Nom du ou des produit(s) :

Par exemple : compléments alimentaires



Description de l'effet 1



Description de l'effet * :

Par exemple : mal de tête ou nausées.

8000 caractère(s) restant(s)

Date de survenue :



Si l'effet indésirable est immédiat, précisez le délai :

 -- Sélectionner une réponse --

Evolution * :

 -- Sélectionner une réponse --

Si l'évènement a généré d'autres effets indésirables, cliquez sur « Ajouter un effet »

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 la notice du médicament. Précisez les symptômes, leur durée, les circonstances de survenue et les médicaments pris : quels sont les médicaments qui ont été arrêtés ? un traitement pour faire cesser ces effets indésirables a-t-il été pris ? quel a été le bilan effectué pour trouver l'origine de ces symptômes : examens radiologiques, prise de sang ...

Précisez l'unité (heure (s) ou minute(s))

- **Indiquer la durée des symptômes**
- **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)
- **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.**

Si plusieurs effets ont été observés, il est possible de les ajouter en cliquant sur « Ajouter un effet »

+ Ajouter un effet



Conséquences de l'évènement indésirable



Autres informations : 
8000 caractère(s) restant(s)

Prise en charge :

- Pas d'action
- Consultation médicale
- Passage aux urgences sans hospitalisation
- Passage aux urgences
- Intervention du SAMU/pompiers
- Hospitalisation

Gravité :

- Séquelle ou incapacité durable ou permanente 
- Malformation ou anomalie liée à une exposition à un médicament avant la naissance
- Décès
- Aucune des situations citées ci-dessus

- **Avez-vous consulté ou avez-vous 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 votre quotidien sur une échelle de 0 à 10 (zéro = absence d'impact)
 - sur votre activité professionnelle (arrêt de travail ?)
- **Indiquer toute autre information qui pourrait être utile.** Par exemple, l'aggravation d'une maladie chronique...



Coordonnées de contact du professionnel de santé



Veuillez saisir les coordonnées d'un professionnel de santé qui pourra donner des informations sur votre état de santé au professionnel de santé qui va recevoir votre déclaration.

Nom :

Prénom :

Courriel :

Téléphone :

Adresse :

Code postal / Commune :

Nous vous invitons à ajouter les coordonnées de votre médecin traitant.