



# VACCINS ARN M ET TROUBLES MENSTRUELS : LES DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE FRANÇAISES

Mis à jour : 23 Décembre 2021

**Dans la dernière analyse des données de pharmacovigilance rapportés avec le vaccin COMIRNATY contre la COVID-19, un focus est fait sur les troubles menstruels, à propos desquels l'ANSM émet des conseils pour accompagner les professionnels de santé et des recommandations à l'attention des femmes concernées.**



*Dans la majorité des cas, les troubles menstruels survenus dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19 avec un vaccin à ARNm, n'ont pas été graves, et ont été de courte durée et spontanément résolutifs (illustration).*

---

## Résumé

Dans le dernier rapport de pharmacovigilance portant sur le vaccin COMIRNATY (rapport n° 19 mis en ligne le 21 décembre 2021), les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux, Marseille, Toulouse et Strasbourg ont détaillé et analysé les données relatives à des symptômes gynécologiques aux troubles menstruels associés aux vaccins ARNm contre la COVID-19.

Depuis le début de la campagne vaccinale, 3 870 cas de troubles menstruels ont été rapportés en France chez des femmes vaccinées avec COMIRNATY, et 562 cas après une vaccination avec SPIKEVAX.

Les effets signalés peuvent être classés en deux grands types de manifestations inhabituelles soit par la durée soit par l'intensité :

- des saignements anormaux (métrorragies, ménorragies, etc.),
- ou à l'inverse, des aménorrhées et des retards de règles.

Pour le vaccin COMIRNATY, la majorité de ces effets secondaires a fait l'objet d'une déclaration directe par les patientes (8 déclarations sur 10).

Selon les conclusions émises dans ce rapport, les perturbations du cycle sont majoritairement non graves, de courte durée et spontanément résolutive. Malgré une augmentation des notifications depuis le mois d'août, le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces effets indésirables ne peut pas être établi à ce stade.

En attendant le recueil de nouveaux éléments de pharmacovigilance, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a émis des consignes à l'attention des femmes présentant des troubles menstruels après vaccination contre la COVID-19, et des professionnels de santé. La notion de traitement hormonal concomitant sera notamment prise en compte.

**D**ans le rapport de pharmacovigilance n° 19 relatif au vaccin COMIRNATY (période du 27 août au 11 novembre 2021) publié le 21 décembre 2021, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux, Marseille, Toulouse et Strasbourg détaillent et analysent les données françaises relatives aux troubles menstruels rapportés chez des femmes vaccinées contre la COVI-19 avec le vaccin ARNm COMIRNATY.

### Troubles menstruels et vaccins COVID : quelques chiffres

Depuis le début de la campagne vaccinale, 4 432 cas de troubles menstruels ont été rapportés en France :

- 3 870 cas après vaccination par COMIRNATY,
- 562 cas après vaccination par SPIKEVAX (rapport n° 16 - CRPV de Lille et Besançon).

Concernant le vaccin COMIRNATY, on peut noter (*cf.* pages 28 et 29 du rapport) :

- une déclaration des troubles menstruels majoritairement effectuée par les patientes elles-mêmes (80 %),
- une absence de contraception pour la majorité des patientes ayant déclaré ce type d'effets secondaires (12 % seulement ont indiqué avoir une contraception hormonale ou mécanique concomitante),
- une forte représentation des 12-15 ans parmi les adolescentes (49,9 %), sur un total de 275 adolescentes vaccinées (*cf.* pages 36 et 37 du rapport),
- des signalements chez des femmes ménopausées/préménopausées (105) (*cf.* page 33 du rapport) ;
- un total de 89 cas considérés comme graves (2,3 % des déclarations), nécessitant parfois une hospitalisation.

Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection, qu'après la deuxième.

### Perturbation du cycle : description des manifestations observées

Les troubles menstruels associés aux vaccins ARNm peuvent être répartis en 2 groupes, en fonction des types de manifestation (*cf.* **Tableau I**) :

- les saignements anormaux, qui correspondent à 47,3 % des cas signalés avec le vaccin COMIRNATY. On y retrouve les métrorragies, ménorragies, ménométrorragies, spotting et menstruations prolongées,
- les aménorrhées et les retards de menstruations, correspondant à 35,8 % des cas observés avec COMIRNATY.

Les déclarations de ces manifestations ont été consécutives à leur survenue anormale, mais également du fait d'une intensité ou d'une durée inhabituelle.

**Tableau I - Principales caractéristiques des cas notifiés de métrorragies, ménorragies et métroménorragies**

|  | Métrorragies<br>(n = 744) | Ménorragies<br>(n = 697) | Métroménorragies<br>(n = 175) |
|--|---------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <b>Délai de survenue</b>                                 | n = 692                   | n = 560                  | n = 143                       |
|  | 30 min à 139 jours        | 1 h à 139 jours          | 1 h à 102 jours               |
|  | ≤ 7 jours : 522           | ≤ 7 jours : 319          | ≤ 7 jours : 88                |
| <b>Récidive</b>  | 54                        | 26                       | 2                             |
| <b>Evolution rétablie</b>                                | 241                       | 199                      | 38                            |
| <b>Durée connue</b>                                      | n = 157                   | n = 95                   | n = 57                        |
| ≤ 5 jours  | 86                        | 40                       | 3                             |
| 6 à 9 jours  | 25                        | 24                       | 1                             |
| ≥ 10 jours   | 46                        | 31                       | 53                            |
| <b>Dysménorrhée/douleur abdominale/douleur pelvienne</b> | 121                       | 273                      | 26                            |
| <b>Faisant suite à des menstruations avancées</b>        |                           | 140                      | 7                             |
| <b>Faisant suite à une aménorrhée</b>                    | 5                         | 11                       | 2                             |
| <b>Faisant suite à Retard de menstruations</b>           | 20                        | 108                      | 9                             |

### Une évolution favorable et spontanément résolutive

Les auteurs relèvent que dans la majorité des cas, ces troubles menstruels n'ont pas été graves, et ont été de courte durée et spontanément résolutifs.

Cependant, la durée de suivi très courte constitue une limite à l'interprétation des résultats ; dans près d'un cas sur 2, le déclarant a indiqué une évolution favorable ou une situation en cours de rétablissement.

### Encore trop tôt pour établir le lien entre vaccin et troubles menstruels

À partir de ces données, notamment celles concernant le vaccin COMIRNATY analysées dans le rapport n° 19, les CRPV concluent : *"les données disponibles ne permettent pas de déterminer le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel"*.

D'après les rares publications retrouvées dans la littérature scientifique, les troubles menstruels pourrait être liés à une interférence/interaction immunitaire, mais ces hypothèses sur le mécanisme de survenue ne sont pas confirmées (cf. Références bibliographiques, page 43 du rapport n° 19). En revanche, il existe des données suggérant un lien entre la maladie COVID-19 et une perturbation du cycle menstruel.

Enfin, outre le vaccin lui-même, la survenue de troubles menstruels après vaccination contre la COVID-19 pourrait également être liée à l'acte de vaccination, et au stress provoqué par la pandémie et les mesures prises pour freiner sa propagation.

### Une surveillance maintenue et des consignes pour les patientes et les professionnels de santé

Les perturbations du cycle menstruel chez des femmes vaccinées restent sous surveillance, et les nouvelles données recueillies feront l'objet d'une autre analyse par les CRPV.

Dans l'attente des prochaines conclusions, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), émet des consignes pour prendre en charge ces événements indésirables survenant chez les femmes vaccinées.

### Conduite à tenir pour les femmes

Si les troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si ces perturbations retentissent sur leur qualité de vie, les femmes concernées doivent consulter leur médecin (cf. **Encadré 1**).

#### Encadré 1 - Exemples de troubles du cycle

- Dysménorrhée : règles irrégulières, douloureuses
- Ménorragie : règles trop abondantes ou trop prolongées
- Métorragie : saignements survenant entre deux cycles
- Aménorrhée : règles absentes

### En pratique pour les professionnels de santé

Devant tous troubles menstruels, la prise ou non d'un traitement hormonal oriente différemment le diagnostic :

- si la femme prend un traitement hormonal : les troubles du cycle peuvent résulter d'une mauvaise observance ou de vomissements ayant pu compromettre la prise du traitement ;
- si la femme ne prend pas de traitement hormonal ou n'a pas eu d'interruption de traitement :
  - une symptomatologie aiguë sera écartée ;
  - de même qu'une grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
  - une maladie gynécologique sera évoquée (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie, etc.). Si les symptômes persistent dans le mois suivant, des investigations seront lancées pour étayer l'hypothèse d'une telle pathologie sous-jacente.

### Pour aller plus loin

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 26/11/21 au 09/12/2021 (ANSM, 21 décembre 2021)

Rapport n° 19 relatif au suivi de pharmacovigilance du vaccin COMIRNATY, du 27 août au 11 novembre 2021 (sur le site de l'ANSM, décembre 2021)

Rapport n° 16 relatif au suivi de pharmacovigilance du vaccin SPIKEVAX, du 10 septembre au 11 novembre 2021 (sur le site de l'ANSM, décembre 2021)



L'intelligence médicale  
au service du soin

© Vidal 2021