



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1936</b>	<b>De Mme Lisette Pollet ( Rassemblement National - Drôme )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Santé et prévention</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Travail, santé et solidarités</b>
<b>Rubrique &gt; santé</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Effets secondaires du vaccin sur le cycle menstruel</b>	<b>Analyse &gt; Effets secondaires du vaccin sur le cycle menstruel.</b>
Question publiée au JO le : <b>04/10/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/02/2024</b> page : <b>1248</b> Date de changement d'attribution : <b>12/01/2024</b>		

### Texte de la question

Mme Lisette Pollet attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les effets secondaires sur le cycle menstruel à la suite d'une vaccination contre la covid-19. Depuis le début de la campagne de vaccination, de nombreuses femmes ont signalés avoir des saignements plus abondants, ou un retour anormalement long de règles. La vaccination affecterait l'axe hypothalamique hypophyso-ovarien qui régule le cycle. Le rapport d'étape publié le 10 juin 2022 par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) sur les « effets indésirables des vaccins contre la covid-19 et le système de pharmacovigilance français » estime « étonnant » que le lien ne soit toujours pas fait « étant donné leur volumétrie ». Elle demande donc à ce que le Gouvernement communique sur les effets du vaccin avant les prochaines campagnes de vaccination.

### Texte de la réponse

Depuis le premier signalement par des femmes non ménopausées de troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm, une surveillance attentive est menée au niveau national, à la fois par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Dès l'été 2021 (la vaccination étant ouverte à tous les adultes depuis le 31 mai 2021), plusieurs analyses qualitatives menées sur la base des observations de la Base nationale de pharmacovigilance (BNPV) ont entraîné des communications de l'ANSM, l'élaboration de conduites à tenir à destination des femmes et des professionnels de santé en lien avec le collège national des gynécologues et obstétriciens français et les CRPV, des rencontres avec les associations de patientes et l'élaboration d'un guide pour faciliter la déclaration de ces événements. En parallèle, au niveau européen, l'Agence européenne du médicament (EMA) a évalué constamment les questions de sécurité liées au cycle menstruel et mis à jour régulièrement les informations sur les vaccins disponibles sur le marché. En juin 2022, à la date du rapport d'étape cité de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, le comité de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) concluait en l'absence de preuves suffisantes à la nécessité de poursuivre l'évaluation du lien entre la vaccination par les vaccins Comirnaty et Spikevax et le risque possible de saignements menstruels abondants. Ce lien a été reconnu en novembre 2022, bien que le risque d'aménorrhée (absence de règles) n'ait pas été retenu. Les éléments d'information correspondants ont été ajoutés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de ces deux vaccins. Concernant la communication autour des effets secondaires des vaccins contre la Covid-19, ces informations sont disponibles dans les rapports publiés sur le site de l'ANSM. Des actions de communication visant à inciter à la déclaration de ces effets ont été régulièrement menées auprès des publics concernés et des professionnels de santé. Grâce à



l'ensemble des données recueillies, il a été observé que la survenue de ces troubles reste exceptionnelle, qu'ils se manifestent le plus souvent sans gravité et pour une courte durée. Au 21 novembre 2023, le nombre de cas de troubles menstruels notifiés avec les vaccins ARNm enregistrés dans la BNPV était de 18 412 avec le vaccin Comirnaty, et 3 579 avec le vaccin Spikevax. A cette même date, on décomptait plus de 127,8 millions d'injections avec le vaccin Cominarty, tous sexes confondus, et plus de 24,2 millions d'injections avec le vaccin Spikevax.