Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

Le vaccin à ARNm contre la grippe verra-t-il le jour ?

Par Annick BOSSU et Mireille LAMBERTIN-MARTINEZ

Publié le 10/02/2026, modifié le 13/03/2026

Fin novembre 2025, le *New England Journal of Medecine* publiait un article concernant un essai clinique de vaccin à ARN messager contre la grippe saisonnière. L'article était rédigé par des chercheurs travaillant pour Pfizer, le vaccin ayant été élaboré par cette même entreprise. Celle-ci s'attache à montrer que son vaccin surpasserait en efficacité les vaccins conventionnels. Des experts indépendants ont cependant montré des omissions majeures et des incohérences dans cette publication, qui minimisent, voire remettent en question, les conclusions de l'essai.



Dès 1990, les premiers travaux sur les vaccins à ARN messager (ARNm) concernaient la lutte contre la grippe saisonnière, mais ils ont rencontré des difficultés techniques inhérentes à la molécule d'ARNm lorsqu'elle est introduite dans un organisme[1]. Les innovations biotechnologiques et les nanotechnologies ont permis, par la suite, de pallier certaines difficultés de réalisation et d'aboutir aux injections à ARNm contre la Covid[2].

Pfizer travaille depuis septembre 2021 à la mise au point d'un vaccin à ARNm contre la grippe[3]. L'avantage d'un tel vaccin, tel qu'affiché par l'entreprise, serait de pouvoir être produit rapidement pour faire face aux mutations rapides qui affectent les virus grippaux. L'article publié dans la revue *New England Journal of Medecine*[4] (*NEJM*) concerne l'essai clinique de phase 3, la dernière avant une éventuelle demande d'autorisation de mise sur le marché[5].

Après avoir présenté le « *vaccin* » sur lequel travaille Pfizer, nous verrons quelles sont les failles de cet essai de phase 3 et les données écartées par Pfizer dans l'article dédié. Nous nous interrogerons en conséquence sur la validation de cet essai. Un regard critique nécessaire, car les ARNm sont une nouvelle plate-forme de production industrielle biotechnologique régulièrement citée comme exemple à promouvoir en agriculture et médecine. Dans ce dernier domaine, la proposition d'un « *Règlement Biotech* » par la Commission européenne cherche justement à ouvrir plus grande les portes aux biotechnologies en médecine[6]. Les résultats que nous allons aborder montrent pourtant qu'avec ce type de vaccins, on s'approche plus d'une médecine générant des risques supplémentaires que des avantages.

Un vaccin quadrivalent à ARN messager

Pour l'élaboration des vaccins antigrippaux saisonniers, quel que soit leur mode de fabrication (à ARN messager ou pas), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) émet chaque année des recommandations sur les souches circulantes à prendre en compte pour la fabrication des vaccins [7]. Le vaccin peut être, par exemple, tri ou quadrivalent, selon le nombre de souches de virus recommandées. Le vaccin à ARNm de l'essai Pfizer est quadrivalent, c'est-à-dire qu'il est conçu pour lutter contre quatre souches de virus, en fait deux souches A (A/H3N2 et A/H1N1) et deux souches B (B/Yamagata et B /Victoria)[8].

L'ARNm du vaccin Pfizer est un mélange des quatre ARNm viraux génétiquement modifiés. Chacun de ces ARNm injectés devrait permettre la synthèse d'une hémagglutinine virale modifiée (protéine virale choisie comme antigène) spécifique à chacune des 4 souches de virus retenues. Les modifications génétiques faites sur les molécules d'ARNm sont similaires à celles faites sur le vaccin à ARNm anti-Covid pour optimiser son action : le stabiliser pour échapper au système immunitaire. Ces ARNm sont encapsulés dans des nanoparticules lipidiques, comme pour le vaccin anti-Covid. Mais ce vaccin à 4 constructions génétiques d'ARNm est, de fait, beaucoup plus complexe que le vaccin à ARNm contre la Covid.

Omission ou minimisation de données

L'article publié donne les résultats jugés positifs par Pfizer concernant donc l'action de son vaccin chez les 18-64 ans, mais n'inclut pas les résultats pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, une tranche d'âge pourtant fortement concernée par la grippe saisonnière. Or, celles-ci représentaient 60 % des participants à l'essai global de phase 3 concernant tous les adultes de 18 ans et plus, comme le montre la lecture du site ClinicalTrials.gov[9].

D'après les données complètes sur ClinicalTrials.gov, certains experts indépendants (épidémiologistes, microbiologistes, médecins, pharmacologues), ont calculé chez les seniors[10], par rapport au vaccin antigrippal conventionnel inactivé, +8 % d'effets indésirables graves, +80 % d'effets indésirables non graves, +129 % de lésions rénales aiguës, non spécifiées (16 contre 7), +184 % d'insuffisances respiratoires aiguës (17 contre 6) et une mortalité toutes causes faible, mais légèrement plus élevée[11]. Les données complètes montrent un tableau de résultats exhaustif, notamment pour les effets indésirables chez les personnes de 65 ans et plus, que l'article du *NEJM* ne mentionne pas.

En France, concernant cet essai, une telle lacune est prudemment évoquée dans le journal *Fréquence Médicale*[12], qui note dans son article que « *le focus sur les 18–64 ans en bonne santé limite la portée de l'extension directe aux enfants, aux sujets de 65 ans et plus, femmes enceintes ou personnes immunodéprimées* ». Il est indiqué plus loin que les perspectives concernant ce vaccin doivent inclure entre autres « *des essais dédiés chez les seniors* ».

Il faut aussi signaler que, si les résultats concernant les 18-64 ans montrent une efficacité vaccinale supérieure par rapport au vaccin conventionnel[13], au niveau de l'immunogénicité (analyses sanguines des anticorps et des lymphocytes), il faut relativiser ces résultats, puisque le vaccin de Pfizer ne présente une supériorité que pour les souches A de grippe, mais pas pour les souches B. Les raisons ne sont pas explicitées dans l'article du *NEJM*.

Dans cet article, où seule la tranche d'âge 18-64 ans est considérée concernant les effets indésirables de ce vaccin à ARNm, il est écrit que « *les profils d'événements indésirables [NDLR : liés aux vaccins à ARNm ou conventionnels] étaient similaires dans les deux groupes* ». Cependant, ce même article note plus loin que « *des événements indésirables qui ont été considérés par l'investigateur comme liés au vaccin ont été signalés chez 3,3% des receveurs d'ARN mod et dans 1,4% des receveurs témoins* », ce qui n'apparaît pas « *similaire* ».

Par ailleurs, si Pfizer déclare bien dans la publication du *NEJM* une dose totale injectée de 30 microgrammes d'ARNm vaccinal chez les personnes de 18-64 ans, il n'y a aucune précision sur la répartition des doses par souche.

Dans ce même article, Pfizer constate que le vaccin contre la grippe à ARNm était « *associé à plus d'évènements de réactogénicité* »[14] que le vaccin antigrippal non ARNm, mais que la plupart étaient « *légers à modérés* ». Cependant, les données complètes montrent dans le tableau de la réactivité à 7 jours des chiffres beaucoup plus importants pour le vaccin à ARNm que pour le vaccin conventionnel, toute tranche d'âge confondue.

L'article de *Fréquence Médicale* insiste aussi sur la réactogénicité du vaccin, mais demande de la réduire dans la perspective où ce vaccin à ARNm serait amélioré pour être produit. Preuve qu'elle n'est pas à négliger dans l'état actuel du vaccin.

Un essai global marqué par des négligences

Un biais très important de cet essai de phase 3 est le choix du groupe témoin. Certains chercheurs soulignent que les résultats de l'étude de Pfizer sont « *invalides* », car le vaccin n'a pas été testé en comparaison d'un groupe témoin non vacciné, mais seulement en comparaison d'un vaccin conventionnel inactivé (lui aussi quadrivalent). « *Il n'y a pas de groupe placebo, ce qui signifie que l'ensemble de l'allégation d'efficacité est basé sur son efficacité relative au vaccin contre la grippe disponible à l'époque* », a déclaré Karl Jablonowski, docteur en informatique biomédicale[15]. Les experts indépendants précisent par ailleurs qu'« *en comparant à un vaccin qui est déjà utilisé [NDLR : le vaccin conventionnel], le taux réel d'effets indésirables est sous-estimé* ».

L'article pré-cité de *Fréquence Médicale* déplore également une « *comparaison à un vaccin agréé et non à un placebo* ».

Des lacunes au niveau des doses d' ARNm injectées sont aussi à relever. Dans l'essai de phase 3 chez les + de 65 ans, il n'y a pas les données sur la dose totale d'ARN vaccinal injecté, ni sur la répartition des doses par souche. L'essai de phase 1/2 prouve que de nombreux dosages et mélanges ont été été testés, mais les chiffres sont masqués dans les données. En tout cas, ceci démontre, pour les concepteurs, une difficulté à trouver la dose tolérable et efficace pour chaque

souche.

D’autre part, l’essai met en avant que des participants de la tranche d'âge 18-64 ans présentaient, avant l’injection vaccinale, des anticorps contre 3 des 4 souches de grippe testées, ce qui signifie que ces personnes avaient été en contact avec le virus dans les années précédentes. Il eut été plus rigoureux de ne rechercher que des personnes vierges de ces anticorps, ou de faire deux sous-groupes, ceux sans anticorps et ceux avec.

Enfin, concernant la question fondamentale de la sécurité du vaccin, la possibilité d’un risque de recombinaison entre ARNm vaccinaux génétiquement modifiées et les virus grippaux sauvages en circulation n’est pas abordée. D'autant qu’il y a quatre souches d'ARN vaccinaux dans ce vaccin et que l'EMA (autorité européenne du médicament) reconnaît ce risque entre les ARN des vaccins vivants (autorisés mais non commercialisés en France) et les ARN des virus sauvages[16].

Le principe de précaution non respecté

Comment expliquer la publication d’une étude qui ne rend compte que des résultats estimés plutôt positifs pour une tranche de population peu concernée par les complications de la grippe ? Alors que pour les personnes âgées concernées par cette pathologie, les résultats indiquant des effets secondaires ont été exclus de cette publication. Sans savoir si un lien existe, il faut rappeler que le marché de la vaccination annuelle contre la grippe est de plusieurs milliards de dollars chaque année.

Cette lacune est une atteinte sévère au principe de précaution, tout comme le sont d’autres négligences dans l’essai, telle celle des possibles recombinaisons entre ARN viraux mettant en jeu la sécurité des injections d’ARNm.

Cette non prise en compte du principe de précaution est bien ce qu'interroge la nouvelle équipe de la Food and Drug Administration (FDA) aux États Unis. Devant le manque de rigueur et l’occultation de données par Pfizer, cette instance ne validera pas l’essai sans données supplémentaires sur la sécurité de ce vaccin[17].

Il faut noter ici que Moderna et Glax Smith Kline (GSK) réalisent aussi des essais cliniques d’un vaccin ARNm contre la grippe. Ces entreprises rencontrent aussi des revers avec cette même FDA [18].

De plus, la dissimulation des données pourrait entraîner une responsabilité pénale pour Pfizer, entreprise par ailleurs habituée des tribunaux, « *s'il peut être démontré qu'il y avait une tromperie intentionnelle, un préjudice matériel ou un risque prévisible, et une collaboration avec Pfizer pour dissimuler les données* »[19].

La technologie vaccinale de l’ARNm laisse toujours des questions sans réponses, notamment sur son efficacité à moyen terme et sa sécurité à long terme. Il faut aussi considérer que les vaccins à ARNm sont les seuls vaccins dont on ne maîtrise pas la quantité et la qualité de l’antigène produit, chaque organisme réagissant de façon différente.

Concernant le vaccin à ARNm contre la grippe, en raison de sa grande complexité (plusieurs constructions génétiques à ARNm différentes qui doivent produire des protéines antigéniques différentes), nous sommes encore loin de résultats scientifiquement probants et de sa sécurité indispensable. En l’état actuel, cette technologie vaccinale à ARNm proposée contre la grippe présente plus de risques que d’avantages.

Proposer un tel vaccin relève plus, semble-t-il, d'une course entre concurrents et montre un manque de responsabilité de la part des entreprises... ce qui devrait freiner l'engouement des politiques pour cette technologie à ARN en médecine et en agriculture.

1 Marc Gozlan, « L'aventure scientifique des vaccins à ARN messager », *Le Monde*, 14 décembre 2020.

2 Depuis 2020, *Inf'OGM* a publié de nombreux articles sur ce sujet. À retrouver dans la rubrique « Santé » sur notre site.

3 Fitz?Patrick D., McVinnie D.S., Jackson L.A. *et al.*, Protocol to « Efficacy, immunogenicity, and safety of modified mRNA influenza vaccine », page 11, *NEJM*, 7 juin 2022.

4 Fitz?Patrick D., McVinnie D.S., Jackson L.A. *et al.*, « Efficacy, immunogenicity, and safety of modified mRNA influenza vaccine », *NEJM*, vol.393, p.2001-2011, 19 novembre 2025.

5 AMM : autorisation de mise sur le marché.
Une AMM est demandée aux différentes instances sanitaires lorsque les études cliniques de phase 3 sont concluantes.

6 Parlement européen, « Procédure 2025/0406(COD) - Règlement européen sur les biotechnologies ».

7 Un vaccin est un médicament sur prescription médicale.

8 Fitz?Patrick D., McVinnie D.S., Jackson L.A. *et al.*, Supplementary Appendix to « Efficacy, immunogenicity, and safety of modified mRNA influenza vaccine », *NEJM*, 19 novembre 2025.

https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2416779/suppl_file/nejmoa2416779_appendix.pd

9 ClinicalTrials.gov, « A Study to Evaluate a Modified RNA Vaccine Against Influenza in Adults 18 Years of Age or Older », 8 mai 2025.

10 *Ibid.*, tableau en note 8.

11 Michael Nevradakis, « 'Profound Breach of Trust': Pfizer Omitted Trial Data Showing Higher Mortality, Kidney Failure in Seniors Given mRNA Flu Shot », *The Defender*, 1er décembre 2025.

12 Philippe Montereau, « Grippe : un vaccin à ARNm plus efficace que le quadrivalent standard chez l'adulte jeune », *Fréquence Médicale*, 20 novembre 2025.

13 Ces vaccins conventionnels montrent une efficacité variant de 35 % à 60 % selon les années.

14 Parmi les effets indésirables, ceux de « *réactogénicité* », propriété d'un vaccin à produire des réactions adverses sous forme d'une réponse immunologique excessive, se manifestent par de la fièvre, de la douleur à l'endroit d'injection accompagnée d'un gonflement, une induration et une rougeur.

15 Michael Nevradakis, « Pfizer Touts Success of mRNA Flu Vaccine Trial — Critics Push Back Citing Flaws, Gaps and Safety Signals », *The Defender*, 25 novembre 2025.

16 European Medecines Agency, « Replacement of quadrivalent seasonal influenza vaccines with trivalent vaccines in the EU », 18 mars 2024.

17 Michael Nevradakis, « FDA Won't 'Rubber-Stamp' Pfizer mRNA Flu Vaccine Without Better Safety Data », *The Defender*, 15 décembre 2025.

18 Michael Nevradakis, « Pfizer Touts Success of mRNA Flu Vaccine Trial — Critics Push Back Citing Flaws, Gaps and Safety Signals », *The Defender*, 25 novembre 2025.
Michael Nevradakis, « FDA Announces 'Radical Framework' for Overhauling Vaccine Approval Process », *The Defender*, 16 mai 2025.
Depuis le 5 janvier 2026, Moderna a déposé aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie une autre demande d'autorisation pour un vaccin à base d'ARNm contre la grippe :
Moderna, « Moderna Announces Global Regulatory Submissions for Its Investigational Seasonal Influenza Vaccine », 5 janvier 2026.

19 Michael Nevradakis, « 'Profound Breach of Trust': Pfizer Omitted Trial Data Showing Higher Mortality, Kidney Failure in Seniors Given mRNA Flu Shot », *The Defender*, 1er décembre 2025.

Adresse de cet article : https://infogm.org/le-vaccin-a-arnm-contre-la-grippe-verra-t-il-le-jour/