Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

L’Europe prête à autoriser un nouveau vaccin à ARNm chez l’humain

Par Annick BOSSU

Publié le 07/05/2026, modifié le 19/05/2026

Fin février, l’Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l’octroi d’une autorisation de mise sur le marché pour un vaccin commercialisé sous le nom de mCombriax. Il s’agit d’un « *vaccin* » à ARN messager contre la COVID-19 et la grippe saisonnière, mis au point par Moderna, destiné aux personnes de 50 ans et plus. Cet avis doit être transmis à la Commission européenne, qui pourrait adopter la décision de mise sur le marché. Alors que la technologie à ARNm balbutie et que, dans le domaine médical, elle n’a pas vraiment fait ses preuves, on peut s’étonner de cet avis favorable.



Valeria P.

La recommandation de l'EMA[1] a en effet de quoi surprendre, puisqu'aux États-Unis, suite à la demande de Moderna d'une autorisation de mise sur le marché de ce vaccin, la Food and Drug Administration (FDA) avait exigé des données supplémentaires[2].

Moderna a publié les résultats de ses premiers essais concernant ce vaccin en 2022. Puis, en 2025, elle précisait que « *l' ARNm-1083 du vaccin multicomposant avait un profil de tolérance et de sécurité acceptable* » et qu' « *il a été démontré que l'ARNm-1083 était au moins aussi immunogène que les vaccins de soins standard recommandés contre la grippe saisonnière et la COVID-19* »[3].

Qu'en est-il de ce vaccin et des résultats de l'essai clinique qui ont conduit l'EMA à cette recommandation ? Pourquoi cette disparité notable des deux côtés de l'Atlantique ?

mCombriax, un mix de deux autres vaccins Moderna

Le vaccin que Moderna a testé dans ses essais cliniques est dit « *combiné* ». Il contient en effet cinq molécules d'ARNm différentes regroupées sous le nom « *ARNm-1083* »[4].

Pour lutter contre la Covid, ce vaccin contient un ARNm issu du vaccin de nouvelle génération de Moderna, un vaccin nommé mNEXSPIKE (contre le dernier variant connu du virus Sras/Cov-2 : Omicron XBB.1.5). mNEXSPIKE a été validé par la FDA et est autorisé depuis peu, notamment en Europe[5].

Pour lutter contre la grippe saisonnière, ce vaccin contient, d'après le protocole de Moderna, quatre ARN messagers d'un vaccin contre les souches de grippe saisonnière : AH1N1, AH3N2, B/Victoria et B/Yamagata[6]. Avant ce vaccin combiné, Moderna avait déjà proposé un candidat vaccin à ARNm contre la grippe sous le nom de « *ARNm 1010* »[7]. Ce vaccin a été l'objet d'un refus de recevabilité aux États-Unis, en février 2026[8], le plan d'étude étant jugé insuffisant, notamment faute de comparaison adéquate avec un vaccin haut dosage chez les 65 ans et plus[9].

Le vaccin testé dans les essais cliniques contient donc en tout cinq ARN messagers différents issus de constructions génétiques artificielles. Dans la technologie vaccinale à ARNm, les ARNm sont majoritairement enveloppés dans des nanoparticules lipidiques artificielles, ce qui est le cas ici [10].

Dans ce vaccin combiné, l'ARNm destiné à lutter contre la Covid doit faire produire la protéine virale Spike (modifiée) dans les cellules et les quatre ARNm destinés à lutter contre la grippe saisonnière doivent faire produire les 4 protéines membranaires virales (hémagglutinines) modifiées correspondantes. Cinq protéines antigéniques modifiées seront ainsi produites simultanément[11].

Il est à noter que le mCombriax prévu à la commercialisation ne contiendra que quatre ARNm. Celui contre la souche virale B/yagamata est enlevé, car cette souche n'est plus recommandée pour être utilisée dans les vaccins par l'OMS[12], le virus ne circulant plus et le vaccin testé ne donnant pas une bonne réponse pour cette souche.

En Europe, l'EMA précise que la composition de mCombriax devrait être mise à jour régulièrement. Il s'agira de changer les ARNm correspondants aux souches virales circulant dans la communauté et recommandées par l'OMS. Une nouvelle autorisation ne sera pas nécessaire.

L'EMA souligne que l'avantage de ce mix est « *une vaccination en un seul geste* » et précise que « *pour les professionnels de santé, l'intérêt opérationnel est immédiat : limiter le nombre d'injections, réduire les occasions manquées, et faciliter la mise en œuvre, notamment chez des patients qui acceptent la vaccination grippale mais hésitent encore sur le rappel COVID-19 — ou l'inverse* »[13].

Derrière cette formule de l'EMA, se cache-t-il une vaccination forcée contre la Covid-19 ? Doit-on s'attendre à la disparition du vaccin uniquement grippal ? Un précédent existe avec certains vaccins ainsi imposés aux enfants.

Des critères de résultats peu convaincants sur l'efficacité du vaccin

Selon le résumé de l'EMA, qui se base sur l'essai clinique de phase 3 du vaccin ARNm de Moderna, les réponses immunitaires induites par mCombriax sont jugées « *statistiquement non inférieures* » à celles obtenues avec les vaccins administrés séparément utilisés comme comparateurs. Ces derniers sont le vaccin COVID-19 de Moderna (Spikevax) et des vaccins antigrippaux traditionnels (à virus inactivés) tétravalents de GSK (Fluarix) et de Sanofi Pasteur (Fluzone).

Il est à noter que pour Fluarix, les souches B/Victoria et B/Yamagata visées ne sont pas celles visées par l'ARNm-1083. Moderna a réalisé ses études sur environ 8 000 personnes, avec deux cohortes, une âgée de 50 à 64 ans (le comparateur était pour la grippe Fluarix à dose standard) et l'autre âgée de 65 ans et plus (le comparateur était pour la grippe Fluzone à forte dose)[14].

Se baser sur les réponses immunitaires partielles et seulement biologiques (apparition et taux d'anticorps dans le sang) est cependant scientifiquement insuffisant, car d'autres critères entrent en jeu. C'est ce que précise le site Caducee[15] : « *Ce choix d'un critère de non-infériorité, classique en vaccinologie lorsque l'objectif est d'intégrer une nouvelle formulation à un standard existant, appelle toutefois une lecture prudente en communication médicale : la non-infériorité sur les titres d'anticorps ne se traduit pas automatiquement, à elle seule, en bénéfice clinique mesurable sur les hospitalisations ou la mortalité dans l'essai pivot tel qu'il est résumé publiquement. Les éléments de tolérance sont rapportés comme acceptables dans les communications de l'EMA et des médias économiques, mais le niveau de détail (sous-groupes, évènements rares, personnes très âgées et comorbidés) dépendra de la documentation réglementaire consolidée* ».

C'est cependant sur cette base d'un standard immunologique fragile que l'UE risque d'autoriser mCombriax. D'autant plus qu'aucune étude d'efficacité à long terme n'est menée, ce qui ne semble plus être une préoccupation.

Des résultats lacunaires concernant la sécurité du vaccin

Les évaluations de l'innocuité du vaccin ARNm-1083 comprenaient l'étude d'effets indésirables locaux et systémiques pendant 7 jours après la vaccination et d'effets indésirables plus ou moins sévères jusqu'à 28 jours, puis jusqu'à 180 jours après la vaccination.

Dans les conclusions de l'EMA, seuls les effets secondaires locaux identiques pour tous vaccins sont rapportés. Dans son communiqué de presse de février 2026, Moderna précise que « *mRNA-1083 a démontré un profil de sécurité et de tolérance acceptable* »[16].

Cependant, l'étude plus précise de l'essai clinique de phase 3[17] montre que, quelque soit le vaccin et y compris le vaccin combiné, les personnes de 65 ans et plus présentent plus d'effets indésirables de gravité variable que la tranche d'âge 50-64 ans. Il montre aussi plus d'éléments indésirables graves chez les vaccinés par le vaccin combiné (71 personnes sur 2011) que sur ceux

vaccinés par deux vaccins séparés (52 personnes sur 2006) dans la tranche d'âge la plus âgée.

Il est à noter que quatre décès, qui n'ont pas été attribués à la vaccination, sont survenus pendant l'essai de l'ARNm-1083.

Les zones d'ombre concernant les ARN messagers utilisés dans les vaccins et leurs dangers potentiels ayant déjà été documentés par *Inf'OGM*, elles ne seront pas traitées ici[18]. Ces risques sont nombreux, notamment ceux concernant la protéine Spike. Les risques de pollution de ces vaccins par les ADN résiduels issus de leur fabrication sont également préoccupants. Ces problèmes de résidus génétiques mal éliminés par la phase de purification sont soulevés depuis longtemps. Avec ce type de vaccin à multiples ARNm, nécessitant donc de multiples matrices d'ADN, ce problème devrait être analysé plus sérieusement.

Marché des vaccins à ARNm et politique

Pour *Reuters*, l'entreprise Moderna est dans une urgence financière à pouvoir commercialiser ce vaccin, l'agence notant que le traitement différencié de son vaccin mCombriax entre l'Europe et les États-Unis s'explique : « *Moderna mise sur le tir combiné Covid/Flu et aussi sur un vaccin contre la grippe à base d'ARNm pour l'aider à retrouver la croissance de ses revenus, alors que la demande de vaccins contre la COVID s'est effondrée dans les années après la pandémie* »[19].

Reuters précise que la FDA, qui avait retoqué le vaccin à ARNm contre la grippe de Moderna début février 2026, a changé de cap une semaine après, l'entreprise ayant modifié sa demande. La FDA doit désormais donner sa décision d'ici le 5 août. *Reuters* ajoute que cet épisode a « *alimenté les préoccupations des fabricants de médicaments et des investisseurs concernant les changements de politique à l'agence [la FDA]* ».

On se rappelle effectivement que le ministère de la Santé des États-Unis a supprimé des financements pour la recherche sur l'ARN messager. Des membres de la FDA ont également quitté leur poste, ce qui n'est pas pour plaire à l'industrie des vaccins.

Il existe, aux États-Unis, un Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (ACIP) formé d'experts indépendants. Les États et les compagnies d'assurance étasuniens se fondent sur ses recommandations pour rembourser les vaccins. En 2025, l'ACIP a mis fin à la recommandation du vaccin à ARNm contre la Covid, mais, en mars 2026, un juge fédéral a statué que l'ACIP était incompétente, suite à une plainte des associations professionnelles, en majorité financées par l'industrie pharmaceutique. Ainsi, la décision du juge suspend la modification du calendrier vaccinal décidé par le Ministère de la Santé[20]et le mCombriax pourrait être autorisé aux États-Unis en août prochain.

Les revenus financiers sont-ils si importants que les considérations sanitaires marquent le pas ? Ils sont en tout cas la préoccupation majeure de ceux qui produisent et commercialisent les vaccins à ARN messager, les évaluations approfondies concernant les risques et l'efficacité réelle de tels produits étant peu, sinon mal, réalisées. Que des agences sanitaires, à l'instar de l'EMA européenne pour ce mCombriax, n'exigent pas ou plus ces évaluations est extrêmement préoccupant.

1 EMA, « First combined COVID-19 and influenza vaccine for people 50 years and older », 27 février 2026.
Moderna, « European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use Adopts Positive Opinion Recommending Marketing Authorization of mCOMBRIAX, Moderna's mRNA Combination Vaccine Against Influenza and COVID-19 », 27 février 2026.

2 Chris Dall, CIDRAP (University of Minnesota), « European regulators recommend approval of combined mRNA vaccine for flu and COVID », 27 février 2026.

3 Amanda K. Rudman Spergel, Iris Wu, Weiping Deng *et al.*, « Immunogenicity and Safety of Influenza and COVID-19 Multicomponent Vaccine in Adults ?50 Years - A Randomized Clinical Trial », *JAMA*, 7 mai 2025, Vol. 333, No. 22.

4 *Ibid.*

5 Vidal, « Le nouveau vaccin à ARNm de Moderna, mNEXSPIKE, est maintenant autorisé en Europe », 24 février 2026.

6 Amanda K. Rudman Spergel, Iris Wu, Weiping Deng *et al.*, « Immunogenicity and Safety of Influenza and COVID-19 Multicomponent Vaccine in Adults ?50 Years - A Randomized Clinical Trial », *JAMA*, 7 mai 2025, Vol. 333, No. 22.

7 Moderna, « Moderna Announces Interim Phase 3 Safety and Immunogenicity Results for mRNA-1010, a Seasonal Influenza Vaccine Candidate », 16 février 2023.

8 « Fin de non-recevoir de la FDA à un projet de vaccin antigrippal à base d'ARN messager », *AFP* , 11 février 2026.

9 « mCombriax : l'EMA recommande le premier vaccin combiné COVID-grippe dès 50 ans », *Caducee.net*, 1er mars 2023.

10 Amanda K. Rudman Spergel, Iris Wu, Weiping Deng *et al.*, « Immunogenicity and Safety of Influenza and COVID-19 Multicomponent Vaccine in Adults ?50 Years - A Randomized Clinical Trial », *JAMA*, 7 mai 2025, Vol. 333, No. 22.

11 Pfizer a aussi mené des essais de vaccin à ARN messager contre la grippe saisonnière. Annick Bossu et Mireille Lambertin-Martinez, « Le vaccin à ARNm contre la grippe verra-t-il le jour ? », *Inf'OGM*, 10 février 2026.

12 Moderna, « European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use Adopts Positive Opinion Recommending Marketing Authorization of mCOMBRIAX, Moderna's mRNA Combination Vaccine Against Influenza and COVID-19 », 27 février 2026.

13 « mCombriax : l'EMA recommande le premier vaccin combiné COVID-grippe dès 50 ans », *Caducee.net*, 1er mars 2023.

14 Amanda K. Rudman Spergel, Iris Wu, Weiping Deng *et al.*, « Immunogenicity and Safety of Influenza and COVID-19 Multicomponent Vaccine in Adults ?50 Years - A Randomized Clinical Trial », *JAMA*, 7 mai 2025, Vol. 333, No. 22.

15 « mCombriax : l'EMA recommande le premier vaccin combiné COVID-grippe dès 50 ans », *Caducee.net*, 1er mars 2023.

16 EMA, « First combined COVID-19 and influenza vaccine for people 50 years and older », 27 février 2026.
Moderna, « European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use Adopts Positive Opinion Recommending Marketing Authorization of mCOMBRIAX, Moderna's mRNA Combination Vaccine Against Influenza and COVID-19 », 27 février 2026.

17 ClinicalTrials.gov, « A Study of mRNA-1083 (SARS-CoV-2 and Influenza) Vaccine in Healthy Adult Participants, ?50 Years of Age ».

18 « Santé », *Inf'OGM*.
Annick Bossu, « Une deuxième vague de vaccins à ARNm arrive sur le marché », *Inf'OGM*, 5 novembre 2024.

19 Bhanvi Satija, « EU regulator backs approval for Moderna's combined COVID and flu vaccine », *Reuters*, 27 février 2026.

20Témoignage du Pr. Charlotte Kuperwasser, biologiste moléculaire, dans :
Hélène Banoun, « Ils reconnaissent l'existence de ces sous-produits. Où sont les données ? », AIMSIB, 29 mars 2026.

Adresse de cet article : https://infogm.org/leurope-prete-a-autoriser-un-nouveau-vaccin-a-arnm-chez-lhumain/