

L'EMA donne son feu vert au Vaccin combiné COVID-grippe

Compte Test - 2026-02-28 09:21:46 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché de mCombriax, un vaccin combiné à ARN messager ciblant à la fois la COVID-19 et la grippe saisonnière, développé par Moderna et destiné aux personnes âgées de 50 ans et plus. Il s'agit du premier vaccin de ce type recommandé en Europe. La décision finale revient désormais à la Commission européenne, qui devra statuer sur une autorisation valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Cette recommandation intervient dans un contexte épidémiologique marqué par une forte diminution de la mortalité liée à la COVID-19 en Europe, passée d'un pic supérieur à 42 000 décès hebdomadaires en janvier 2021 à moins de 100 par semaine depuis février 2025. Néanmoins, la charge globale de la maladie reste importante avec près de 282 millions de cas cumulés. Parallèlement, la grippe saisonnière continue de représenter un enjeu majeur de santé publique dans l'Espace économique européen, avec jusqu'à 50 millions de cas symptomatiques chaque année et entre 15 000 et 70 000 décès. Si la majorité des infections grippales et des cas de COVID-19 sont bénins à modérés, les formes graves concernent principalement les sujets âgés et les personnes immunodéprimées. La co-infection par le SARS-CoV-2 et le virus grippal est associée à un risque accru de complications, ce qui renforce l'intérêt d'une stratégie vaccinale combinée. mCombriax contient de l'ARNm codant des éléments de la protéine Spike du SARS-CoV-2 ainsi que les glycoprotéines d'hémagglutinine des virus grippaux saisonniers A (H1N1 et H3N2) et B (lignée Victoria). L'objectif est de permettre une protection simultanée contre les deux infections à l'aide d'une seule injection. L'avis de l'EMA repose sur un essai clinique de phase 3 randomisé ayant inclus 8 015 participants âgés de 50 ans et plus. Les sujets ont reçu soit mCombriax associé à un placebo, soit les vaccins standards contre la grippe et la COVID-19 administrés de manière concomitante. Vingt-neuf jours après la vaccination, les niveaux d'anticorps dirigés contre les souches grippales et contre le SARS-CoV-2 chez les participants vaccinés par mCombriax se sont révélés statistiquement non inférieurs à ceux observés avec la coadministration des vaccins de référence. L'étude a également montré des réponses immunitaires plus élevées avec le vaccin combiné. Sur le plan de la tolérance, aucun signal de sécurité majeur n'a été identifié. Les effets indésirables ont été légèrement plus fréquents et plus intenses dans le groupe mCombriax, mais sont restés majoritairement légers à modérés et de courte durée. Les réactions les plus courantes comprenaient douleur au point d'injection, fatigue, myalgies, céphalées, arthralgies, frissons, adénopathies, nausées, vomissements et fièvre. Le vaccin sera disponible sous forme de dispersion injectable en seringue préremplie et devra être utilisé conformément aux recommandations officielles. Les modalités détaillées d'utilisation seront publiées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) après la décision de la Commission européenne. L'arrivée d'un vaccin combiné pourrait simplifier les campagnes vaccinales, améliorer la couverture chez les populations à risque et optimiser l'organisation des programmes de prévention hivernale en réduisant le nombre d'injections nécessaires.