

La FDA cambia de opinión y está dispuesta a revisar el dossier científico de la vacuna antigripal de ARNm de Moderna

18/02/2026

Según publica [Reuters](#) la farmacéutica Moderna ha comunicado que la FDA de los Estados Unidos está de acuerdo en revisar el dossier científico de la vacuna antigripal en plataforma de ARN mensajero tras haber [rechazar](#) su revisión días atrás y tras haber realizado la compañía algunas modificaciones al mismo. Al final la FDA ha aceptado la revisión con la indicación de uso para los de 50 a 64 años y una aprobación acelerada para los de 65 o más años. Moderna tiene previsto disponer de la comercialización de la vacuna para este mismo año. Se espera que el regulador adopte una decisión para el mes de agosto.

La Comisión Europea autoriza la vacuna mNEXSPIKE® mRNA-1283 frente a covid de

La farmacéutica Moderna

18/02/2026

La farmacéutica [Moderna](#) ha anunciado que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de la nueva vacuna frente a COVID-19, mNEXPIKE (mRNA-1283) para la inmunización desde los doce años en adelante. La autorización es la continuación de la opinión positiva dada por el [CHMP](#) en diciembre 2025. La decisión se basa en los datos obtenidos en la fase III del ensayo clínico NCT 05815498 que reclutó a unos 11.400 individuos con el objetivo primario de demostrar una eficacia vacunal no inferior con relación a la vacuna comparadora mRNA-1273. Los participantes recibieron una dosis de 10 microgramos de mNEXPIKE o de 50 microgramos de Spikevax, mostrando una superior eficacia relativa del 9.3% en los de 12 o más años y del 13.5% en los de 65 o más años. El perfil de seguridad fue similar al de Spikevax.

Comentarios a la vacuna antigripal en plataforma de ARN mensajero

18/02/2026

El Sahly H, Atmar R. Editorial. An Early Look at mRNA Vaccines to Prevent Influenza. N Eng J Med 2025;393:2048-2049

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2514597>

Comentarios editoriales a un artículo aparecido en [The New England Journal of Medicine](#) que expone los resultados de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la fase III de una

vacuna antigripal tetravalente en plataforma mRNA, modRNA, de 30 microgramos en el que la compara con una vacuna de carga antigénica convencional como control, en personas de 18 a 64 años. La vacuna se mostró más eficaz que el control a la hora de evitar la enfermedad tipo gripal confirmada con una eficacia relativa del 34,5%, siendo casi todos los casos de virus tipo A. Por el contrario, y aunque con escaso número de casos, las respuestas de anticuerpos frente a la hemaglutinina fueron inferiores frente a los tipos de virus B, observación ésta también constatada con otra vacuna de mRNA. Aunque son los tipos A los que causan las grandes epidemias y más graves, son las infecciones por tipos B los que causan fallecimientos y complicaciones graves especialmente en niños. Ya que en la mayoría de las temporadas son las personas mayores y las que tienen patologías de base las de mayor riesgo de complicaciones y los escolares los de mayor incidencia, es muy importante conocer el comportamiento en estas tres poblaciones para valorar la vacuna desde la perspectiva de salud pública. Aunque las respuestas inmunes en los de 65 o más años fueron superiores para la vacuna mRNA, la eficacia fue, sorprendentemente, similar a la vacuna control. Es tranquilizador, por otra parte, que no se apreciaron señales de efectos adversos graves en jóvenes, sin casos de miopericarditis. Un aspecto destacable es que la reactogenicidad sistémica fue superior para modRNA, lo que para una vacuna a administrar anualmente podría afectar a la aceptabilidad de la vacuna. El editorialista se plantea cómo dejan estos hallazgos a la comunidad científica. Desde la perspectiva de la investigación es interesante intentar cambios en la composición incluyendo neuraminidasa. Esta vacuna supone un paso hacia adelante, pero se necesita mucho antes de que la vacuna entre a formar parte del arsenal preventivo anual frente a la gripe.