

Influenza Vaccine

Inactivated

What You Need to Know

2012 - 2013

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages.
See www.immunize.org/vis.

Hojas de Información Sobre Vacunas están disponibles en Español y en muchos otros idiomas. Visite <http://www.immunize.org/vis>

1 Why get vaccinated?

Influenza (“flu”) is a contagious disease.

It is caused by the influenza virus, which can be spread by coughing, sneezing, or nasal secretions.

Anyone can get influenza, but rates of infection are highest among children. For most people, symptoms last only a few days. They include:

- fever/chills
- sore throat
- muscle aches
- fatigue
- cough
- headache
- runny or stuffy nose

Other illnesses can have the same symptoms and are often mistaken for influenza.

Young children, people 65 and older, pregnant women, and people with certain health conditions – such as heart, lung or kidney disease, or a weakened immune system – can get much sicker. Flu can cause high fever and pneumonia, and make existing medical conditions worse. It can cause diarrhea and seizures in children. Each year thousands of people die from influenza and even more require hospitalization.

By getting flu vaccine you can protect yourself from influenza and may also avoid spreading influenza to others.

2 Inactivated influenza vaccine

There are two types of influenza vaccine:

1. **Inactivated** (killed) vaccine, the “flu shot,” is given by injection with a needle.

2. **Live, attenuated** (weakened) influenza vaccine is sprayed into the nostrils. *This vaccine is described in a separate Vaccine Information Statement.*

A “high-dose” inactivated influenza vaccine is available for people 65 years of age and older. Ask your doctor for more information.

Influenza viruses are always changing, so annual vaccination is recommended. Each year scientists try to match the viruses in the vaccine to those most likely to cause flu that year. Flu vaccine will not prevent disease from other viruses, including flu viruses not contained in the vaccine.

It takes up to 2 weeks for protection to develop after the shot. Protection lasts about a year.

Some inactivated influenza vaccine contains a preservative called thimerosal. Thimerosal-free influenza vaccine is available. Ask your doctor for more information.

3 Who should get inactivated influenza vaccine and when?

WHO

All people **6 months of age and older** should get flu vaccine.

Vaccination is especially important for people at higher risk of severe influenza and their close contacts, including healthcare personnel and close contacts of children younger than 6 months.

WHEN

Get the vaccine as soon as it is available. This should provide protection if the flu season comes early. You can get the vaccine as long as illness is occurring in your community.

Influenza can occur at any time, but most influenza occurs from October through May. In recent seasons, most infections have occurred in January and February. Getting vaccinated in December, or even later, will still be beneficial in most years.

Adults and older children need one dose of influenza vaccine each year. But some children younger than 9 years of age need two doses to be protected. Ask your doctor.

Influenza vaccine may be given at the same time as other vaccines, including pneumococcal vaccine.

4 Some people should not get inactivated influenza vaccine or should wait.

- Tell your doctor if you have any severe (life-threatening) allergies, including a severe allergy to eggs. A severe allergy to any vaccine component may be a reason not to get the vaccine. Allergic reactions to influenza vaccine are rare.



U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention

- Tell your doctor if you ever had a severe reaction after a dose of influenza vaccine.
- Tell your doctor if you ever had Guillain-Barré Syndrome (a severe paralytic illness, also called GBS). Your doctor will help you decide whether the vaccine is recommended for you.
- People who are moderately or severely ill should usually wait until they recover before getting flu vaccine. If you are ill, talk to your doctor about whether to reschedule the vaccination. People with a mild illness can usually get the vaccine.

5 What are the risks from inactivated influenza vaccine?

A vaccine, like any medicine, could possibly cause serious problems, such as severe allergic reactions. The risk of a vaccine causing serious harm, or death, is extremely small.

Serious problems from inactivated influenza vaccine are very rare. The viruses in inactivated influenza vaccine have been killed, so you cannot get influenza from the vaccine.

Mild problems:

- soreness, redness, or swelling where the shot was given
- hoarseness; sore, red or itchy eyes; cough
- fever • aches • headache • itching • fatigue

If these problems occur, they usually begin soon after the shot and last 1-2 days.

Moderate problems:

Young children who get inactivated flu vaccine and pneumococcal vaccine (PCV13) at the same time appear to be at increased risk for seizures caused by fever. Ask your doctor for more information.

Tell your doctor if a child who is getting flu vaccine has ever had a seizure.

Severe problems:

- Life-threatening allergic reactions from vaccines are very rare. If they do occur, it is usually within a few minutes to a few hours after the shot.
- In 1976, a type of inactivated influenza (swine flu) vaccine was associated with Guillain-Barré Syndrome (GBS). Since then, flu vaccines have not been clearly linked to GBS. However, if there is a risk of GBS from current flu vaccines, it would be no more than 1 or 2 cases per million people vaccinated. This is much lower than the risk of severe influenza, which can be prevented by vaccination.

The safety of vaccines is always being monitored. For more information, visit:
www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/Index.html and

One brand of inactivated flu vaccine, called Afluria, **should not be given** to children 8 years of age or younger, except in special circumstances. A related vaccine was associated with fevers and fever-related seizures in young children in Australia. Your doctor can give you more information.

6 What if there is a severe reaction?

What should I look for?

- Any unusual condition, such as a high fever or unusual behavior. Signs of a serious allergic reaction can include difficulty breathing, hoarseness or wheezing, hives, paleness, weakness, a fast heart beat or dizziness.

What should I do?

- **Call** a doctor, or get the person to a doctor right away.
- **Tell** your doctor what happened, the date and time it happened, and when the vaccination was given.
- **Ask** your doctor, nurse, or health department to report the reaction by filing a Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) form. Or you can file this report through the VAERS web site at www.vaers.hhs.gov, or by calling 1-800-822-7967.

VAERS does not provide medical advice.

7 The National Vaccine Injury Compensation Program

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) was created in 1986.

People who believe they may have been injured by a vaccine can learn about the program and about filing a claim by calling 1-800-338-2382 or visiting the VICP website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

8 How can I learn more?

- Ask your doctor. They can give you the vaccine package insert or suggest other sources of information.
- Call your local or state health department.
- Contact the Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - Call 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) or
 - Visit CDC's website at www.cdc.gov/flu

Vaccine Information Statement (Interim) Influenza Vaccine (Inactivated)

7/2/2012

42 U.S.C. § 300aa-26



VACUNA DESACTIVADA CONTRA LA INFLUENZA

2012-13

LO QUE USTED NECESITA SABER

Hojas de Información sobre las Vacunas están disponibles en español y en muchos otros idiomas. Visite www.immunize.org/vis

1 ¿Por qué vacunarse?

La **influenza** (conocida como gripe o "flu") es una enfermedad contagiosa.

Es causada por el virus de la influenza, que se puede transmitir al toser, estornudar o mediante las secreciones nasales.

A cualquiera le puede dar influenza, pero los índices de infección son mayores entre los niños. La mayoría de las personas solo experimentan síntomas por unos pocos días e incluyen:

- fiebre/escalofríos
- dolor de garganta
- tos
- dolores musculares
- cansancio
- dolor de cabeza
- nariz moquienta o congestionada

Otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas y a menudo se confunden con la influenza.

Los niños pequeños, las personas mayores de 65 años de edad, las mujeres embarazadas y las personas con ciertas condiciones de salud, como enfermedades del corazón, pulmón o riñón o un sistema inmunológico debilitado, se pueden enfermar mucho más. La influenza puede causar fiebre alta y neumonía y puede empeorar condiciones de salud preexistentes. Puede causar diarrea y convulsiones en los niños. Miles de personas mueren cada año por la influenza y muchas más requieren hospitalización.

Si se vacuna, puede protegerse usted mismo y evitar contagiar a otros.

2 Vacuna desactivada contra la influenza

Hay dos tipos de vacuna contra la influenza:

1. La vacuna **desactivada** (virus muerto), o "vacuna contra la influenza" que se inyecta en el músculo.
2. La vacuna **viva atenuada** (debilitada), que se aplica como rocío en las fosas nasales. *Esta vacuna se describe en una Hoja de Información sobre las Vacunas, por separado.*

Hay una "dosis más alta" de vacuna desactivada disponible para personas mayores de 65 años. Para más información, consulte a su doctor. Cada año los científicos tratan de que los virus de la vacuna coincidan con los que tienen más probabilidades de causar la influenza ese año. La vacuna contra la influenza no prevendrá otras enfermedades causadas por otros virus, incluyendo los virus de influenza que no están incluidos en la vacuna.

Después de la vacunación, toma hasta 2 semanas para desarrollar protección. La protección dura hasta un año.

Algunas vacunas desactivadas contra la influenza contienen un conservante llamado timerosal. La vacuna libre de timerosal también está disponible. Consulte a su doctor para más información.

3 ¿Quiénes deben recibir la vacuna desactivada contra la influenza y cuándo?

QUIÉNES

Todas las personas **mayores de 6 meses de edad** deben recibir la vacuna contra la influenza.

La vacunación es especialmente importante para las personas con mayor riesgo de experimentar un caso grave de influenza y las que están en contacto directo con ellas, incluyendo al personal médico, y las personas en contacto cercano con bebés menores de 6 meses de edad.

CUÁNDO

Reciba la vacuna tan pronto como esté disponible. Esto le dará la protección necesaria en caso de que la temporada de influenza llegue temprano. Puede vacunarse durante todo el tiempo en el que la enfermedad siga ocurriendo en su comunidad.

La influenza puede ocurrir a cualquier momento, pero la mayoría de influenza ocurre desde octubre hasta mayo. En las últimas temporadas, la mayoría de las infecciones han ocurrido en enero y febrero. Vacunándose en diciembre, o aún después, será beneficioso en casi todos los años.

Los adultos y los niños mayores requieren una dosis de la vacuna contra la influenza cada año. Sin embargo, algunos niños menores de 9 años de edad necesitan dos dosis para estar protegidos. Consulte a su doctor.

Se puede dar la vacuna contra la influenza a la misma vez que otras vacunas, incluyendo la vacuna antineumocócica.

4 Algunas personas no deben recibir la vacuna desactivada contra la influenza o deben esperar

- Diga a su doctor si tiene cualquier alergia grave (que amenaza la vida), incluyendo alergia grave a los huevos. Una grave alergia a cualquier componente de la vacuna puede ser razón para no vacunarse. Las reacciones alérgicas a la vacuna contra la influenza son poco comunes.
- Diga a su doctor si alguna vez ha tenido una reacción grave después de haber recibido una dosis de la vacuna contra la influenza.
- Diga a su doctor si alguna vez ha tenido el síndrome de Guillain-Barre (una enfermedad parálitica grave, también conocida como GBS). Su doctor le puede ayudar a decidir si es recomendable vacunarse.

- Las personas moderadamente o muy enfermas por lo general deben esperar hasta recuperarse antes de vacunarse contra la influenza. Si está enfermo, hable con su doctor sobre si debe cambiar la cita para vacunarse. Las personas con una enfermedad leve por lo general se pueden vacunar.

5

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna desactivada contra la influenza?

Las vacunas, como cualquier medicamento, pueden causar problemas serios, como reacciones alérgicas graves. El riesgo de que la vacuna cause un daño serio, o la muerte, es sumamente pequeño.

Problemas serios de la vacuna desactivada contra la influenza ocurren muy rara vez. Los virus en la vacuna desactivada están muertos o sea que no se puede enfermar de influenza mediante la vacuna.

Problemas leves:

- molestia, hinchazón o enrojecimiento o en el lugar donde lo vacunaron
- ronquera; dolor, enrojecimiento y picazón en los ojos; tos
- fiebre
- dolores
- dolor de cabeza
- picazón
- cansancio

Si estos problemas ocurren, en general comienzan poco tiempo después de vacunarse y duran 1 ó 2 días.

Problemas moderados:

Los niños pequeños que reciben la vacuna contra la influenza desactivada y la vacuna antineumocócica (PCV13) durante la misma cita parecen correr mayor riesgo de tener convulsiones por causa de fiebre. Consulte a su doctor para más información.

Diga a su doctor si el niño que está recibiendo la vacuna contra la influenza ha tenido una convulsión.

Problemas graves:

- Las reacciones alérgicas que amenazan la vida ocurren muy rara vez después de la vacunación. Si ocurren, por lo general es a los pocos minutos o a las pocas horas de haberse vacunado.
- En 1976, un tipo de la vacuna desactivada contra la influenza (gripe porcina) estuvo asociado al síndrome de Guillain-Barré (GBS). Desde entonces, las vacunas contra la influenza no se han asociado claramente al GBS.

Sin embargo, si hay un riesgo de GBS por las vacunas contra la influenza que se usan actualmente, no debe ser de más de 1 ó 2 casos por millón de personas vacunadas. Eso es mucho menor que el riesgo de tener una influenza fuerte, que se puede prevenir con vacunación.

Una marca de la vacuna desactivada contra la influenza, llamada Afluria, no se debe dar a niños menores de 8 años de edad, con la excepción de circunstancias especiales. En Australia una vacuna relacionada estuvo asociada a fiebre y convulsiones febriles en niños pequeños. Su doctor le puede proporcionar más información.

Siempre se seguirá prestando atención a la seguridad de las vacunas. Para más información visite:

www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/Index.html
y
www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities?Activities_Index.html

6

¿Qué pasa si hay una reacción grave?

¿A qué debo prestar atención?

A cualquier condición fuera de lo común, como fiebre alta o cambios en el comportamiento. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir dificultad para respirar, ronquera o sibilancias, ronchas, palidez, debilidad, latidos rápidos del corazón o mareos.

¿Qué debo hacer?

- Llame a un doctor o lleve a la persona inmediatamente a un doctor.
- Diga a su doctor lo que ocurrió, la fecha y la hora en que ocurrió, y cuando recibió la vacuna.
- Pida a su doctor que informe la reacción presentando un formulario del Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (VAERS). O puede presentar este informe mediante el sitio Web de VAERS, en: www.vaers.hhs.gov, o llamando al: 1-800-822-7967.

VAERS no proporciona consejos médicos.

7

Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por las Vacunas

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por las Vacunas (VICP) fue creado en 1986.

Las personas que piensan haber sido lesionadas por alguna vacuna pueden aprender acerca del programa y cómo presentar una reclamación llamando al: 1-800-338-2382, o visitando el sitio Web de VICP en www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

8

¿Cómo puedo obtener más información?

- Consulte a su doctor. Le pueden dar el folleto de información que viene con la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame al departamento de salud local o estatal.
- Comuníquese con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):

- Llame al 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)
- Visite el sitio Web de los CDC en www.cdc.gov/ftu



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION



Vaccine Information Statement (Interim)
Inactivated Influenza Vaccine - Spanish (7/2/12) 42 U.S.C. §300aa-26

Translation provided by the California Department of
Public Health