

LIVE, INTRANASAL INFLUENZA VACCINE

WHAT YOU NEED TO KNOW 2010-11

Vaccine Information Statements are available in Spanish and many other languages. See <http://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
- sore throat
- chills
- fatigue
- cough
- headache
- muscle aches

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

Infants, the elderly, pregnant women, and people with certain health conditions – such as heart, lung or kidney disease or a weakened immune system – can get much sicker. Influenza 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 seasonal influenza and even more require hospitalization.

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

2 Live, attenuated influenza vaccine - LAIV (nasal spray)

There are two types of influenza vaccine:

1. **Live, attenuated** influenza vaccine (LAIV) contains live but attenuated (weakened) influenza virus. It is sprayed into the nostrils.
2. **Inactivated** (killed) influenza vaccine, or the “flu shot,” is given by injection into the muscle. *This vaccine is described in a separate Vaccine Information Statement.*

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.

The 2010 – 2011 vaccine provides protection against A/H1N1 (pandemic) influenza and two other influenza viruses– influenza A/H3N2 and influenza B. It will not prevent illness caused by other viruses.

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

LAIV does not contain thimerosal or other preservatives.

3 Who can receive LAIV?

LAIV is recommended for healthy people **2 through 49 years of age**, who are not pregnant and do not have certain health conditions (see #4, below).

People who got the 2009 H1N1 (pandemic) influenza vaccine, or had pandemic flu in 2009, should still get the 2010-2011 seasonal influenza vaccine.

4 Some people should not receive LAIV

LAIV is not recommended for everyone. The following people should get the inactivated vaccine (flu shot) instead:

- **Adults 50 years of age and older or children from 6 through 23 months of age.** (Children younger than 6 months should not get either influenza vaccine.)
- Children younger than 5 years with asthma or one or more episodes of wheezing within the past year.
- Pregnant women.
- People who have long-term health problems with:
 - heart disease
 - kidney or liver disease
 - lung disease
 - metabolic disease, such as diabetes
 - asthma
 - anemia, and other blood disorders
- Anyone with certain muscle or nerve disorders (such as seizure disorders or cerebral palsy) that can lead to breathing or swallowing problems.
- Anyone with a weakened immune system.
- Anyone in close contact with someone whose immune system is so weak they require care in a protected environment (such as a bone marrow transplant unit). *Close contacts of other people with a weakened immune system (such as those with HIV) may receive LAIV. Healthcare personnel in neonatal intensive care units or oncology clinics may receive LAIV.*
- Children or adolescents on long-term aspirin treatment.

Tell your healthcare provider if you have any severe (life-threatening) allergies. Allergic reactions to influenza vaccine are rare.

- Influenza vaccine virus is grown in eggs. People with a **severe egg allergy** should not get influenza vaccine.
- A severe allergy to any vaccine component is also a reason not to get the vaccine.
- If you ever had a severe reaction after a dose of influenza vaccine, tell your healthcare provider.

Tell your healthcare provider if you ever had Guillain-Barré Syndrome (a severe paralytic illness, also called GBS). Your provider will help you decide whether the vaccine is recommended for you.

Tell your healthcare provider if you have gotten any other vaccines in the past 4 weeks.

Anyone with a nasal condition serious enough to make breathing difficult, such as a very stuffy nose, should get the flu shot instead.

People who are moderately or severely ill should usually wait until they recover before getting flu vaccine. If you are ill, talk to your healthcare provider about whether to reschedule the vaccination. People with a mild illness can usually get the vaccine.

5 When should I receive influenza vaccine?

Getting the vaccine as soon as it is available will 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 any time, but most influenza occurs from November 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 healthcare provider.

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

6 What are the risks from LAIV?

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.

Live influenza vaccine viruses very rarely spread from person to person. Even if they do, they are not likely to cause illness.

LAIV is made from weakened virus and does not cause influenza. The vaccine can cause mild symptoms in people who get it (see below).

Mild problems:

Some children and adolescents 2-17 years of age have reported:

- runny nose, nasal congestion or cough
- fever
- headache and muscle aches
- wheezing
- abdominal pain or occasional vomiting or diarrhea

Some adults 18-49 years of age have reported:

- runny nose or nasal congestion
- sore throat
- cough, chills, tiredness/weakness
- headache

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 vaccination.

- If rare reactions occur with any product, they may not be identified until thousands, or millions, of people have used it. Millions of doses of LAIV have been distributed since it was licensed, and the vaccine has not been associated with any serious problems.

The safety of vaccines is always being monitored. For more information, visit:

http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/Index.html and

http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/Activities_Index.html

7 What if there is a severe reaction?

What should I look for?

Any unusual condition, such as a high fever or behavior changes. Signs of a severe 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** the doctor what happened, the date and time it happened, and when the vaccination was given.
- **Ask** your healthcare provider to report the reaction by filing a Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) form. Or you can file this report through the VAERS website at <http://www.vaers.hhs.gov>, or by calling **1-800-822-7967**.

VAERS does not provide medical advice.

8 The National Vaccine Injury Compensation Program

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

Persons 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 <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation>.

9 How can I learn more?

- Ask your healthcare provider. 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 <http://www.cdc.gov/flu>



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



Vaccine Information Statement (Interim)
Live, Attenuated Influenza Vaccine (8/10/10) U.S.C. §300aa-26

VACUNA INTRANASAL VIVA CONTRA LA INFLUENZA

2010 - 11

LO QUE USTED NECESITA SABER

1 ¿Porqué vacunarse?

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

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

A cualquiera le puede dar influenza, pero los índices de infección son mayores entre los niños. En la mayoría de las personas los síntomas duran sólo unos pocos días. Incluyendo:

- fiebre
- dolor de garganta
- escalofríos
- cansancio
- tos
- dolor de cabeza
- dolores musculares

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

Los bebés, personas de la tercera edad, mujeres embarazadas, y los que tienen ciertas condiciones de salud, como enfermedades del corazón, pulmón o riñón, o un sistema inmunológico debilitado, se pueden enfermar mucho más. La influenza puede conducir a la neumonía y puede empeorar problemas de salud ya existentes. Puede causar diarrea y convulsiones en los niños. Miles de personas mueren cada año debido a la influenza de la temporada y muchos requieren de hospitalización.

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

2 Vacuna viva atenuada contra la influenza – LAIV (rocío nasal)

Hay dos tipos de vacuna contra la influenza:

La vacuna **viva atenuada** contra la influenza (LAIV) contiene el virus de influenza vivo pero atenuado (debilitado). Se aplica como rocío en las fosas nasales.

La vacuna **desactivada** (virus muerto) contra la influenza, a veces conocida como la “vacuna contra la influenza,” se inyecta en el músculo. *La vacuna desactivada contra la influenza se describe en otra Hoja de Información sobre Vacunas.*

Los virus de la influenza cambian constantemente. Por eso, se recomienda una vacunación anual. 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 de 2010 – 2011 proporciona protección contra la influenza pandémica A/H1N1 y dos otros virus, influenza A/H3N2, e influenza B. No va a proteger enfermedades causadas por otros virus.

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

La LAIV no contiene timerosal o ningún otro preservativo.

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

3 ¿Quiénes pueden recibir la LAIV?

La LAIV está recomendada para las **personas sanas de 2 a 49 años de edad**, que no estén embarazadas y que no tengan ciertos problemas de salud (vea el No. 4 abajo).

Personas que recibieron la vacuna contra la influenza pandémica 2009 H1N1, o que hallan tenido influenza pandémica en el 2009, también deberían obtener la vacuna de la estación 2010-2011.

4 Algunas personas no deben recibir la LAIV

La LAIV no está recomendada para todos. Las siguientes personas deben recibir la vacuna desactivada (que se inyecta) en vez de LAIV:

- **Los adultos de 50 años de edad y mayores, o los niños de 6 a 23 meses de edad.** (A niños menores de 6 meses de edad no se les debe aplicar ninguna de las vacunas contra la influenza).

- Los niños menores de 5 años de edad con asma o con uno o más episodios de sibilancias durante el año pasado.

- Las mujeres embarazadas.

- Las personas que tienen problemas de salud a largo plazo con:

- enfermedad del corazón
- enfermedad de los riñones o del hígado
- enfermedad de los pulmones
- enfermedad metabólica, como la diabetes
- asma
- anemia y otras enfermedades de la sangre

- Las personas que tienen ciertas enfermedades de los músculos o de los nervios (como las enfermedades que causan convulsiones o parálisis cerebral) que puedan causar problemas para respirar o para tragar.

- Las personas que tienen bajo o débil sistema inmunológico.

- Las personas que están en contacto directo con personas con el sistema inmunológico debilitado que requieren cuidado en un ambiente protegido (como la unidad de trasplante de médula ósea). Personas con contacto directo con personas con el sistema inmunológico comprometido (como SIDA) pueden recibir LAIV. Personal trabajando en la unidad de cuidado intensivo neonatal o clínicas de oncología pueden recibir LAIV.

- Los niños o adolescentes en tratamiento de aspirina a largo plazo.

Dígale a su médico si alguna vez tuvo una reacción alérgica severa (atentando contra su vida). Reacciones alérgicas a la vacuna contra la influenza son raras.

- El virus de la influenza es generado en huevos. **Personas con alergias severas a huevos** no deben recibir la vacuna contra la influenza.
- Una reacción alérgica severa a cualquier componente de la vacuna es también razón suficiente para no recibir la vacuna contra la influenza.
- Dígale al proveedor de salud si alguna vez ha tenido una reacción severa después de haber recibido una dosis de vacuna contra la influenza.

Vaccine Information Statement
Live, Attenuated Influenza Vaccine VIS -Spanish (8/10/10)
Translated by the Oregon Immunization Program

Mencione a su proveedor de salud si alguna vez ha tenido el síndrome de Guillain-Barre (una enfermedad parálitica grave, también conocida como GBS). Es posible que pueda recibir la vacuna, pero su médico debe ayudarlo a tomar la decisión.

Mencione a su proveedor de salud si ha recibido alguna otra vacuna en las 4 últimas semanas.

Las personas que tengan un problema nasal lo suficientemente grave como para que la respiración sea difícil, como una nariz muy tapada, deben recibir la vacuna contra la influenza que se inyecta en vez de LAIV.

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 médico o enfermera sobre si debe cambiar la cita para vacunarse. Las personas con una enfermedad leve por lo general se pueden vacunar.

5 ¿Cuándo debo recibir la vacuna contra la influenza?

Recibiendo la vacuna tan pronto como esté disponible le dará la protección necesaria en caso la influenza de la estación llega temprano. Puede vacunarse durante todo el tiempo en el que la enfermedad sigue ocurriendo en su comunidad.

La influenza puede ocurrir a cualquier momento, pero la mayoría de influenza ocurre desde Noviembre hasta Mayo. En las últimas temporadas han ocurrido mas infecciones en Enero y Febrero. Vacunándose en Diciembre, o aún después, será beneficioso en casi todos los años.

Los adultos y jóvenes requieren una dosis de la vacuna contra la influenza cada año. Pero algunos niños menores de 9 años de edad necesitan dos dosis para estar protegidos. Pregunte a su proveedor de salud.

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

6 ¿Cuáles son los riesgos de la vacuna intranasal viva LAIV?

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.

Los virus de la vacuna viva contra la influenza muy rara vez se pasan de una persona a otra. Incluso si lo hacen, es poco probable que causen enfermedad.

LAIV está hecha de virus debilitados y no causa influenza. La vacuna puede causar síntomas leves en las personas que la reciben (vea a continuación).

Problemas leves:

Algunos niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad informaron tener reacciones leves, incluyendo:

- nariz que gotea, congestión nasal o to
- dolor de cabeza y dolores musculares
- dolor abdominal, vómitos ocasionales o diarrea
- fiebre
- sibilancias

Algunos adultos de 18 a 49 años de edad dijeron haber tenido:

- nariz que gotea o congestión nasal
- tos, escalofríos, cansancio/debilidad
- dolor de garganta
- dolor de cabeza

Problemas graves:

- Las reacciones alérgicas a causa de las vacunas que amenazan contra la vida de la persona ocurren muy rara vez. Si ocurren, por lo general es a los pocos minutos o a las pocas horas de haberse vacunado.
- Si ocurren reacciones poco comunes con cualquier producto, es posible que no se identifiquen hasta que lo hayan usado miles o millones de personas. Desde que fue autorizada, se han distribuido millones de dosis de la LAIV y no se han identificado problemas serios.

La seguridad de todas las vacunas esta siempre controlada. Para más información visite:

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

7 ¿Qué pasa si hay una reacción grave?

¿A que 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.

¿Que debo hacer?

- **Llame** a un médico o lleve a la persona inmediatamente a un médico.
- **Diga** a su médico lo que ocurrió, la fecha y la hora en que ocurrió, y cuando recibió la vacuna.
- **Pida** a su proveedor de salud, enfermera o departamento de salud 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.

8 Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas

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

Personas que piensan haber sido lesionadas por alguna vacuna pueden aprender acerca del programa y de cómo ejecutar un reclamo llamando al: **1-800-338-2382**, o visitando el sitio Web al www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

9 ¿Cómo puedo obtener más información?

- Llame a su proveedor de salud. Ellos pueden proporcionarle el paquete con información o sugerirle otros medios 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/flu



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



Vaccine Information Statement
Live, Attenuated Influenza Vaccine VIS -Spanish (8/10/10)
Translated by the Oregon Immunization Program