

LIVE, INTRANASAL INFLUENZA VACCINE

WHAT YOU NEED TO KNOW 2009-10

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See 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.

Other illnesses can have the same symptoms and are often mistaken for influenza. But only an illness caused by the influenza virus is really influenza.

Anyone can get influenza, but rates of infection are highest among children. For most people, it lasts only a few days.

It can cause:

- fever
- sore throat
- chills
- muscle aches
- cough
- headache
- fatigue

Some people, such as infants, elderly, and those with certain health conditions, 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. On average, 226,000 people are hospitalized every year because of influenza and 36,000 die – mostly elderly. **Influenza vaccine can prevent influenza.**

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

There are two types of seasonal influenza vaccine:

1. **Live, attenuated** influenza vaccine (LAIV) contains live but attenuated (weakened) influenza virus. It is sprayed into the nostrils.

2. **Inactivated** influenza vaccine, sometimes called the “flu shot,” is given by injection. *Inactivated influenza vaccine is described in a separate Vaccine Information Statement.*

These “seasonal” influenza vaccines are formulated to prevent annual flu. They do not protect against pandemic H1N1 influenza.

Influenza viruses are always changing. Because of this, influenza vaccines are updated every year, and an annual vaccination is recommended.

Each year scientists try to match the viruses in the vaccine to those most likely to cause flu that year. When there is a close match the vaccine protects most people from serious influenza-related illness. But even when there is not a close match, the vaccine provides some protection. Influenza vaccine will *not* prevent “influenza-like” illnesses caused by other viruses.

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

LAIV does not contain thimerosal or other preservatives.

3 Who can get LAIV?

LAIV is approved for people from **2 through 49 years of age**, who are not pregnant and do not have certain health conditions (see #4, below). Influenza vaccination is recommended for people who can spread influenza to others at high risk, such as:

- **Household contacts and out-of-home caregivers** of children up to 5 years of age, and people 50 and older.
- Physicians and nurses, and family members or anyone else in **close contact with people at risk** of serious influenza.

Health care providers may also recommend a yearly influenza vaccination for:

- People who provide **essential community services**.
- People living in **dormitories, correctional facilities**, or under other crowded conditions, to prevent outbreaks.

Influenza vaccine is also recommended for anyone who wants to **reduce the likelihood of becoming ill** with influenza or **spreading influenza to others**.

4 Some people should not get LAIV

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

- **Adults 50 years of age and older or children between 6 months and 2 years of age.** (Children younger than 6 months should not get either influenza vaccine.)
- Children younger than 5 with asthma or one or more episodes of wheezing within the past year.
- 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.
- Children or adolescents on long-term aspirin treatment.
- Pregnant women.

Tell your doctor if you ever had Guillain-Barré syndrome (a severe paralytic illness also called GBS). You may be able to get the vaccine, but your doctor should help you make the decision.

The **flu shot** is preferred for people (including health-care workers, and family members) in close contact with anyone who has a *severely* weakened immune system (requiring care in a protected environment, such as a bone marrow transplant unit). People in close contact with those whose immune systems are less severely weakened (including those with HIV) may get LAIV.

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

Some people should talk with a doctor before getting either influenza vaccine:

- Anyone who has ever had a serious allergic reaction to eggs or another vaccine component, or to a previous dose of influenza vaccine. *Tell your doctor if you have any severe allergies.*
- 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 or nurse about whether to reschedule the vaccination. People with a mild illness can usually get the vaccine.

5 When should I get influenza vaccine?

You can get the vaccine as soon as it is available, usually in the fall, and for as long as illness is occurring in your community. Influenza can occur any time from November through May, but it most often peaks in January or February. Getting vaccinated in December, or even later, will still be beneficial in most years.

Most people need one dose of influenza vaccine each year.

Children younger than 9 years of age getting influenza vaccine for the first time – or who got influenza vaccine for the first time last season but got only one dose – should get 2 doses, at least 4 weeks apart, to be protected.

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 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 mild reactions, including:

- 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 no serious problems have been identified. Like all vaccines, LAIV will continue to be monitored for unusual or severe problems.

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 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 www.vaers.hhs.gov, or by calling 1-800-822-7967.

VAERS does not provide medical advice.

8 The National Vaccine Injury Compensation Program

A federal program exists to help pay for the care of anyone who has a serious reaction to a vaccine.

For more information about the National Vaccine Injury Compensation Program, call **1-800-338-2382**, or visit their website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

9 How can I learn more?

- Ask your 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 www.cdc.gov/flu



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



Vaccine Information Statement
Live, Attenuated Influenza Vaccine (8/11/09) U.S.C. §300aa-26

VACUNA INTRANASAL VIVA CONTRA LA INFLUENZA

LO QUE USTED NECESITA SABER 2009-10

Muchas Hojas de Información sobre Vacunas están disponibles en español y en otros idiomas. Vea www.immunize.org/vis.

1 ¿Por qué vacunarse?

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

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

Otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas y a menudo se confunden con la influenza. Pero sólo una enfermedad causada por el virus de la influenza es realmente influenza.

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

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

Algunas personas, como los bebés, las personas mayores y los que tienen ciertos problemas de salud se pueden enfermar mucho más. La influenza puede causar fiebre alta y neumonía y puede empeorar los problemas médicos existentes. Puede causar diarrea y ataques epilépticos en niños. En promedio, 226,000 personas son hospitalizadas todos los años a causa de la influenza y 36,000 de ellas mueren. La mayoría de los que mueren son personas mayores. **La vacuna contra la influenza puede prevenir la influenza.**

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

Hay dos tipos de vacuna contra la influenza estacional:

1. 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.

2. La vacuna **desactivada** contra la influenza, a veces conocida como la “vacuna contra la influenza”, se inyecta. *La vacuna desactivada contra la influenza se describe en otra Hoja de Información sobre Vacunas.*

Los virus de la influenza cambian constantemente. Por eso, las vacunas contra la influenza se actualizan todos los años y 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. Cuando coinciden bien, la vacuna protege a la mayoría de las personas contra enfermedades serias relacionadas con la influenza. Pero aunque no coincida tanto, la vacuna provee alguna protección. La vacuna contra la influenza *no* previene las enfermedades “similares a la influenza” 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 ni ningún otro preservativo.

Live, Attenuated Influenza Vaccine - Spanish (8/11/09)

3 ¿Quiénes pueden recibir la LAIV?

La LAIV está aprobada para las personas de **2 a 49 años de edad**, que no estén embarazadas y que no tengan ciertos problemas de salud (vea el No. 4, abajo). Se recomienda la vacuna contra la influenza para las personas que puedan transmitir la influenza a otras personas de alto riesgo, como por ejemplo:

- **Las personas que viven con o cuidan** a niños de 5 años y menores, y a personas de 50 años de edad y mayores.
- Médicos y enfermeras, y familiares o cualquier otra persona con **contacto cercano a personas con riesgo** de enfermarse seriamente de la influenza.

Los profesionales de la salud también podrían recomendar una vacuna anual contra la influenza para:

- Las personas que prestan **servicios comunitarios esenciales**.
- Las personas que viven en **residencias estudiantiles, centros correccionales** o en otros lugares donde vive mucha gente, para prevenir epidemias.

La vacuna contra la influenza también se recomienda para todos los que desean **reducir su probabilidad de enfermarse** de la influenza o de **transmitir la enfermedad a otras personas**.

4 Algunas personas no deben recibir la LAIV

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

- **Los adultos de 50 años de edad y mayores, o los niños de 6 meses a 2 años de edad.** (A los niños menores de 6 meses de edad no se le 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 personas que tienen problemas de salud a largo plazo con:
 - enfermedad del corazón
 - enfermedad de los pulmones
 - asma
 - enfermedad de los riñones o del hígado
 - enfermedad metabólica, como la diabetes
 - 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 ataques epilépticos o parálisis cerebral) que puedan causar problemas para respirar o para tragar.
- Las personas que tienen el sistema inmunológico debilitado.
- Los niños o adolescentes en tratamiento de aspirina a largo plazo.
- Las mujeres embarazadas.

Dígale a su médico si alguna vez tuvo el síndrome de Guillain-Barré (una enfermedad paralítica grave, también conocida como GBS). Es posible que pueda recibir la vacuna, pero su médico debe ayudarlo a tomar la decisión.

La **vacuna contra la influenza** es preferible para las personas (incluyendo a los trabajadores de atención de la salud y familiares) con contacto cercano a alguien con el sistema inmunológico *gravemente* debilitado (que requiere cuidados en un ambiente protegido, como en una unidad de trasplantes de médula ósea). Las personas con contacto cercano a alguien con el sistema inmunológico no tan debilitado (incluyendo a las personas con VIH) pueden recibir la LAIV.

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

Algunas personas deben hablar con un médico antes de recibir cualquiera de las dos vacunas contra la influenza:

- Cualquier persona que haya tenido una reacción alérgica seria al huevo o a algún otro componente de la vacuna, o a una dosis anterior de la vacuna contra la influenza. *Diga a su médico si tiene alergias graves.*
- 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 vacunarme contra la influenza?

Se puede aplicar la vacuna tan pronto como esté disponible, por lo general en el otoño, y mientras la enfermedad esté presente en su comunidad. La influenza puede presentarse en cualquier momento entre noviembre y mayo, pero la mayoría de los casos ocurren en enero o febrero. Vacunarse en diciembre, o incluso después, puede ser beneficioso en la mayoría de los años.

La mayoría de las personas requieren una dosis de la vacuna contra la influenza todos los años. **Los niños menores de 9 años de edad que se vacunan contra la influenza por primera vez** (o que se vacunaron por primera vez la temporada pasada, pero sólo recibieron una dosis) deben recibir 2 dosis, con la segunda dosis 4 semanas después de la primera para obtener protección.

La vacuna contra la influenza se puede dar al mismo tiempo que otras vacunas.

6 ¿Cuáles son los riesgos de la vacuna intranasal viva contra la influenza (LAIV)?

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

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

La 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 o congestión nasal
- fiebre
- dolor de cabeza y dolores musculares
- sibilancias
- dolor abdominal o vómitos ocasionales o diarrea

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

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

Problemas graves:

- Las reacciones alérgicas a causa de las vacunas que amenazan la vida 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 nuevo, 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. Como en el caso de todas las vacunas, se seguirá prestando atención si la LAIV causa problemas inusuales o graves.

7 ¿Qué pasa si hay una reacción grave?

¿A qué debo prestar atención?

Cualquier cosa 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 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 cuándo recibió la vacuna.
- **Pida** a su profesional de la 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 puede llamar al: 1-800-822-7967.

VAERS no proporciona consejos médicos.

8 Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas

Existe un programa federal que ayuda a pagar la atención médica de quienes tengan una reacción seria a una vacuna.

Si desea más información sobre el Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas, llame al **1-800-338-2382** ó visite su sitio Web en www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

9 ¿Cómo puedo obtener más información?

- Consulte con su profesional de la salud. Le puede 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)** o
 - Visite el sitio Web de los CDC en: www.cdc.gov/flu



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

