

2009 H1N1 INFLUENZA VACCINE

LIVE, ATTENUATED
(the nasal spray vaccine)

WHAT YOU NEED TO KNOW

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

1 What is 2009 H1N1 influenza?

2009 H1N1 influenza (sometimes called Swine Flu) is caused by a new strain of influenza virus. It has spread to many countries.

Like other flu viruses, 2009 H1N1 spreads from person to person through coughing, sneezing, and sometimes through touching objects contaminated with the virus.

Signs of 2009 H1N1 can include:

- Fatigue
- Fever
- Sore Throat
- Muscle Aches
- Chills
- Coughing
- Sneezing

Some people also have diarrhea and vomiting.

Most people feel better within a week. But some people get pneumonia or other serious illnesses. Some people have to be hospitalized and some die.

2 How is 2009 H1N1 different from regular (seasonal) flu?

Seasonal flu viruses change from year to year, but they are closely related to each other.

People who have had flu infections in the past usually have some immunity to seasonal flu viruses (their bodies have built up some ability to fight off the viruses).

The 2009 H1N1 flu virus is a new virus strain. It is very different from seasonal flu viruses.

Most people have little or no immunity to 2009 H1N1 flu (their bodies are not prepared to fight off the virus).

3 2009 H1N1 influenza vaccine

Vaccines are available to protect against 2009 H1N1 influenza.

- These vaccines are made just like seasonal flu vaccines.
- They are expected to be as safe and effective as seasonal flu vaccines.
- They will not prevent “influenza-like” illnesses caused by other viruses.

- They will not prevent seasonal flu. *You should also get seasonal influenza vaccine, if you want protection from seasonal flu.*

Live, attenuated intranasal vaccine (or LAIV) is sprayed into the nose. **This sheet describes the live, attenuated intranasal vaccine.**

An **inactivated** vaccine is also available, which is given as a shot. It is described in a separate sheet.

The 2009 H1N1 LAIV does not contain thimerosal or other preservatives. It is licensed for people from 2 through 49 years of age.

The vaccine virus is attenuated (weakened) so it will not cause illness.

4 Who should get 2009 H1N1 influenza vaccine and when?

WHO

LAIV is approved for people from 2 through 49 years of age who are not pregnant and do not have certain health conditions (see number 5 below). Groups recommended to receive 2009 H1N1 LAIV first are healthy people who:

- are from 2 through 24 years of age,
- are from 25 through 49 years of age and
 - live with or care for infants younger than 6 months of age, or
 - are health care or emergency medical personnel.

As more vaccine becomes available, other healthy 25 through 49 year olds should also be vaccinated.

Note: While certain groups should not get LAIV – for example pregnant women, people with long-term health problems, and children from 6 months to 2 years of age – it is important that they be vaccinated. They should get the flu shot.

The Federal government is providing this vaccine for receipt on a voluntary basis. However, state law or employers may require vaccination for certain persons.

WHEN

Get vaccinated as soon as the vaccine is available.

Children through 9 years of age should get **two doses** of vaccine, about a month apart. Older children and adults need only one dose.

5 Some people should not get the vaccine or should wait

You should not get 2009 H1N1 LAIV if you have a **severe (life-threatening) allergy** to **eggs**, or to **any other substance in the vaccine**. *Tell the person giving you the vaccine if you have any severe allergies.*

2009 H1N1 LAIV should not be given to the following groups.

- children younger than 2 and adults 50 years and older
- pregnant women,
- anyone with a weakened immune system,
- anyone with a long-term health problem such as
 - heart disease - kidney or liver disease
 - lung disease - metabolic disease such as diabetes
 - asthma - anemia and other blood disorders
- children younger than 5 years with asthma or one or more episodes of wheezing during the past year,
- anyone with certain muscle or nerve disorders (such as cerebral palsy) that can lead to breathing or swallowing problems,
- anyone in close contact with a person with a *severely* weakened immune system (requiring care in a protected environment, such as a bone marrow transplant unit),
- children or adolescents on long-term aspirin treatment.

If you are moderately or severely ill, you might be advised to wait until you recover before getting the vaccine. If you have a mild cold or other illness, there is usually no need to wait.

Tell your doctor if you ever had:

- a life-threatening allergic reaction after a dose of seasonal flu vaccine,
- Guillain-Barré syndrome (a severe paralytic illness also called GBS).

These may not be reasons to avoid the vaccine, but the medical staff can help you decide.

2009 H1N1 LAIV may be given at the same time as most other vaccines. Tell your doctor if you got any other vaccines within the past month or plan to get any within the next month. H1N1 LAIV and seasonal LAIV should not be given together.

6 What are the risks from 2009 H1N1 LAIV?

A vaccine, like any medicine, could cause a serious problem, such as a severe allergic reaction. But the risk of any vaccine causing serious harm, or death, is extremely small.

The risks from 2009 H1N1 LAIV are expected to be similar to those from seasonal LAIV:

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 to vaccines are very rare. If they do occur, it is usually within a few minutes to a few hours after the vaccination.
- In 1976, an earlier type of inactivated swine flu vaccine was associated with cases of Guillain-Barré Syndrome (GBS). LAIV has not been linked to GBS.

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 Vaccine injury compensation

If you or your child has a reaction to the vaccine, your ability to sue is limited by law.

However, a federal program has been created to help pay for the medical care and other specific expenses of certain persons who have a serious reaction to this vaccine. For more information about this program, call **1-888-275-4772** or visit the program's website at:

www.hrsa.gov/countermeasurescomp/default.htm.

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/h1n1flu or www.cdc.gov/flu
 - Visit the web at www.flu.gov



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



VACUNA CONTRA LA INFLUENZA de 2009 H1N1

VIVA ATENUADA
(rocío intranasal)

LO QUE USTED NECESITA SABER

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

1 ¿Qué es la influenza H1N1 de 2009?

La influenza H1N1 de 2009 (a veces llamada “gripe porcina”) es causada por un nuevo tipo del virus de la influenza. Se ha diseminado a muchos países.

Al igual que otros virus de la influenza, el H1N1 de 2009 se pasa de una persona a otra al toser y estornudar y a veces cuando se tocan objetos contaminados por el virus.

Los signos del H1N1 de 2009 pueden ser:

- Cansancio
- Fiebre
- Dolor de garganta
- Dolores musculares
- Escalofríos
- Tos
- Estornudos

Algunas personas también tienen diarrea y vómitos.

La mayoría de las personas se sienten mejor después de una semana. Pero algunas personas contraen neumonía u otras enfermedades serias. Algunas personas tienen que ser hospitalizadas y algunas mueren.

2 ¿De qué manera es la influenza H1N1 de 2009 diferente de la gripe regular (influenza estacional)?

Los virus de la influenza estacional cambian de un año a otro, pero están estrechamente asociados entre sí.

Las personas que tuvieron infecciones de influenza en el pasado por lo general tienen alguna inmunidad contra los virus de la influenza estacional (sus cuerpos han creado cierta capacidad de combatir los virus).

El virus de la influenza H1N1 de 2009 es un nuevo tipo de virus. Es muy diferente de los virus de la influenza estacional.

La mayoría de las personas tienen poca o ninguna inmunidad contra la influenza H1N1 de 2009 (sus cuerpos no están preparados para combatir el virus).

3 La vacuna contra la influenza H1N1 de 2009

Hay vacunas disponibles para protegerse contra la influenza H1N1 de 2009.

- Estas vacunas se preparan igual que las vacunas contra la influenza estacional.
- Se espera que sean tan seguras y efectivas como las vacunas contra la influenza estacional.
- No previenen las enfermedades “parecidas a la influenza” causadas por otros virus.

- No previenen la influenza estacional. *Debe vacunarse contra la influenza estacional también si desea protegerse de ella.*

La vacuna **intranasal viva atenuada** (o LAIV) se aplica como rocío en las fosas nasales. **Esta hoja describe la vacuna viva intranasal atenuada.**

También está disponible una vacuna **desactivada** que se aplica como una inyección. Se describe en una hoja separada.

La LAIV H1N1 de 2009 no contiene timerosal ni ningún otro conservante. Está autorizada para las personas de 2 a 49 años de edad.

El virus en la vacuna está atenuado (debilitado), de manera que no causa enfermedad.

4 ¿Quiénes deben recibir la vacuna contra la influenza H1N1 de 2009 y cuándo?

QUIÉNES

La LAIV está autorizada 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. 5, abajo). Se recomienda que los siguientes grupos de personas sanas sean los primeros en recibir la LAIV H1N1 de 2009:

- tienen entre 2 y 24 años de edad,
- tienen entre 25 y 49 años de edad y que
 - viven con o cuidan a bebés menores de 6 meses de edad o
 - son personal médico de cuidados de salud o de emergencia.

A medida que haya más vacuna disponible también se deben vacunar las demás personas sanas de 25 a 49 años de edad.

Nota: Aunque ciertas personas no deben recibir la LAIV—por ejemplo las mujeres embarazadas, las personas que tienen problemas de salud a largo plazo y los niños de 6 meses a 2 años de edad—es importante que esas personas se vacunen. Se deben aplicar la vacuna inyectable contra la influenza.

El gobierno federal proporciona esta vacuna para que las personas la reciban voluntariamente. Sin embargo, es posible que la ley estatal o los empleadores requieran la vacunación de ciertas personas.

CUÁNDO

Vacúnese tan pronto como la vacuna esté disponible.

Los niños de hasta 9 años de edad deben recibir **dos dosis** de la vacuna, con la segunda dosis aproximadamente un mes después de la primera. Los niños mayores y los adultos necesitan una sola dosis.

5 Algunas personas no deben recibir la vacuna o deben esperar

No debe recibir la LAIV H1N1 de 2009 si tiene **alergia grave (que amenaza la vida)** a los **huevos** o a **cualquier otra sustancia en la vacuna**. *Diga a la persona que le da la vacuna si usted tiene alergias graves.*

La LAIV H1N1 de 2009 no se debe dar a los siguientes grupos:

- los niños menores de 2 años de edad y adultos de 50 años de edad y mayores,
- las mujeres embarazadas,
- las personas que tienen el sistema inmunológico debilitado,
- las personas que tienen un problema de salud a largo plazo, como
 - 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
- los niños menores de 5 años de edad con asma o con uno a más episodios de sibilancias durante el año pasado,
- las personas que tienen ciertas enfermedades de los músculos o de los nervios (como la parálisis cerebral) que puedan causar problemas para respirar o para tragar,
- las personas 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),
- los niños o adolescentes en tratamiento de aspirina a largo plazo.

Si está moderadamente o muy enfermo tal vez le recomienden que espere hasta recuperarse antes de vacunarse. Si tiene un resfriado leve u otra enfermedad, por lo general no necesita esperar.

Diga a su médico si alguna vez tuvo:

- una reacción alérgica que le amenazó la vida después de recibir una dosis de la vacuna contra la influenza estacional,
- el síndrome de Guillain-Barré (una enfermedad paralítica grave también llamada GBS).

Estos pueden no ser motivos para evitar la vacuna, pero el personal médico le puede ayudar a decidir.

La LAIV H1N1 de 2009 se puede dar al mismo tiempo que la mayoría de las demás vacunas. Diga a su médico si le aplicaron otras vacunas dentro del mes pasado o si piensa recibir otras dentro del próximo mes. La LAIV H1N1 y la LAIV estacional no se deben dar juntas.

6 ¿Cuáles son los riesgos de la LAIV H1N1 de 2009?

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

Se espera que los riesgos de la LAIV H1N1 de 2009 sean similares a los de la LAIV estacional:

Problemas leves:

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

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

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

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

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 anterior de vacuna desactivada contra la gripe porcina estuvo asociado a casos del síndrome de Guillain-Barré (GBS). La LAIV no se ha asociado al GBS.

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 Compensación por lesiones causadas por vacunas

Si usted o su hijo tienen una reacción a la vacuna, su habilidad de demandar está limitada por ley.

Sin embargo, se ha creado un programa federal para ayudar a pagar los cuidados médicos y otros gastos específicos de ciertas personas que tengan una reacción seria a esta vacuna. Para obtener más información sobre este programa, llame al **1-888-275-4772** ó visite el sitio Web del programa en:

www.hrsa.gov/countermeasurescomp/default.htm

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/h1n1flu o www.cdc.gov/flu
 - Visite el sitio Web en: www.flu.gov



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

