

VACCINE INFORMATION STATEMENT

Influenza (Flu) Vaccine (Inactivated or Recombinant): *What you need to know*

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 www.immunize.org/vis

1 Why get vaccinated?

Influenza vaccine can prevent influenza (flu).

Flu is a contagious disease that spreads around the United States every year, usually between October and May. Anyone can get the flu, but it is more dangerous for some people. Infants and young children, people 65 years of age and older, pregnant women, and people with certain health conditions or a weakened immune system are at greatest risk of flu complications.

Pneumonia, bronchitis, sinus infections and ear infections are examples of flu-related complications. If you have a medical condition, such as heart disease, cancer or diabetes, flu can make it worse.

Flu can cause fever and chills, sore throat, muscle aches, fatigue, cough, headache, and runny or stuffy nose. Some people may have vomiting and diarrhea, though this is more common in children than adults.

Each year **thousands of people in the United States die from flu**, and many more are hospitalized. Flu vaccine prevents millions of illnesses and flu-related visits to the doctor each year.

2 Influenza vaccine

CDC recommends everyone 6 months of age and older get vaccinated every flu season. **Children 6 months through 8 years of age** may need 2 doses during a single flu season. **Everyone else** needs only 1 dose each flu season.

It takes about 2 weeks for protection to develop after vaccination.

There are many flu viruses, and they are always changing. Each year a new flu vaccine is made to protect against three or four viruses that are likely to cause disease in the upcoming flu season. Even when the vaccine doesn't exactly match these viruses, it may still provide some protection.

Influenza vaccine **does not cause flu**.

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

3

Talk with your health care provider

Tell your vaccine provider if the person getting the vaccine:

- Has had an **allergic reaction after a previous dose of influenza vaccine**, or has any **severe, life-threatening allergies**.
- Has ever had **Guillain-Barré Syndrome** (also called GBS).

In some cases, your health care provider may decide to postpone influenza vaccination to a future visit.

People with minor illnesses, such as a cold, may be vaccinated. People who are moderately or severely ill should usually wait until they recover before getting influenza vaccine.

Your health care provider can give you more information.



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

4 Risks of a vaccine reaction

- Soreness, redness, and swelling where shot is given, fever, muscle aches, and headache can happen after influenza vaccine.
- There may be a very small increased risk of Guillain-Barré Syndrome (GBS) after inactivated influenza vaccine (the flu shot).

Young children who get the flu shot along with pneumococcal vaccine (PCV13), and/or DTaP vaccine at the same time might be slightly more likely to have a seizure caused by fever. Tell your health care provider if a child who is getting flu vaccine has ever had a seizure.

People sometimes faint after medical procedures, including vaccination. Tell your provider if you feel dizzy or have vision changes or ringing in the ears.

As with any medicine, there is a very remote chance of a vaccine causing a severe allergic reaction, other serious injury, or death.

5 What if there is a serious problem?

An allergic reaction could occur after the vaccinated person leaves the clinic. If you see signs of a severe allergic reaction (hives, swelling of the face and throat, difficulty breathing, a fast heartbeat, dizziness, or weakness), call **9-1-1** and get the person to the nearest hospital.

For other signs that concern you, call your health care provider.

Adverse reactions should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Your health care provider will usually file this report, or you can do it yourself. Visit the VAERS website at www.vaers.hhs.gov or call **1-800-822-7967**. VAERS is only for reporting reactions, and VAERS staff do not give medical advice.

6 The National Vaccine Injury Compensation Program

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) is a federal program that was created to compensate people who may have been injured by certain vaccines. Visit the VICP website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation or call **1-800-338-2382** to learn about the program and about filing a claim. There is a time limit to file a claim for compensation.

7 How can I learn more?

- Ask your healthcare provider.
- 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 www.cdc.gov/flu

Vaccine Information Statement (Interim)

Inactivated Influenza Vaccine



Office use only

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ О ВАКЦИНЕ

Вакцина против гриппа (инактивированная или рекомбинантная): что Вам необходимо знать

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

Многие информационные бюллетени о вакцинах доступны на русском и других языках. Посетите веб-сайт www.immunize.org/vis

1 Зачем нужна вакцинация?

Вакцина против гриппа может предупредить заражение гриппом.

Грипп (инфлюэнза) — это инфекционное заболевание, которое поражает население США ежегодно, особенно в период с октября по май. Заболеть гриппом может любой человек, но для некоторых он особенно опасен. Младенцы и дети младшего возраста, люди старше 65 лет, беременные женщины, лица с определенными заболеваниями или ослабленной иммунной системой больше других подвержены риску получить осложнения после перенесенного гриппа.

Пневмония, бронхит, инфекции носовых пазух, ушные инфекции — вот лишь некоторые примеры таких осложнений. Кроме того, грипп может усугубить течение ряда заболеваний, например болезней сердца и легких, спровоцировать рост злокачественных новообразований.

Заболевшие гриппом люди испытывают озноб и жар, боль в горле и мышцах, слабость, кашель, головную боль, насморк или заложенность носа. Некоторые страдают от рвоты и диареи, хотя эти симптомы чаще возникают у детей, чем у взрослых.

Каждый год тысячи людей в США умирают от гриппа, еще большему количеству требуется госпитализация. Вакцина против гриппа ежегодно предотвращает множество заболеваний и избавляет от походов к врачу по поводу симптомов гриппа или осложнений от гриппа.

2 Вакцина против гриппа

CDC (Центры по борьбе с заболеваниями и профилактике) рекомендуют делать прививку всем людям в возрасте от 6 месяцев во время каждого эпидемиологического сезона. **Детям в возрасте от 6 месяцев до 8 лет** может потребоваться 2 дозы вакцины за 1 сезон. **Остальным возрастным группам** достаточно одной дозы на сезон гриппа.

Защитные силы организма активизируются примерно через 2 недели после вакцинации.

Существует множество разновидностей вируса гриппа, их спектр постоянно меняется. Именно поэтому каждый год разрабатывается новая вакцина для защиты от трех–четырех самых распространенных штаммов вируса в предстоящий эпидемиологический сезон. Даже если вакцина не полностью соответствует штамму вируса, она обеспечит некоторую защиту.

Вакцина против гриппа **не вызывает грипп**.

Вакцину против гриппа можно применять одновременно с другими вакцинами.

3 Проконсультируйтесь со своим поставщиком медицинских услуг

Сообщите своему выполняющему вакцинацию врачу, если человек, получающий вакцину:

- испытывал **аллергическую реакцию после введения предыдущей дозы вакцины против гриппа** или страдает от любой другой тяжелой, представляющей угрозу для жизни формы аллергии;
- имел **синдром Гийена-Барре (Guillain-Barré Syndrome; GBS)** в анамнезе.

В некоторых случаях работник здравоохранения может принять решение отложить вакцинацию против гриппа до следующего визита.

В случае неопасных, легких форм заболеваний (например, простуды) вакцинацию проводить можно. Людям с заболеваниями средней тяжести или с тяжелыми заболеваниями, как правило, рекомендуют отложить вакцинацию против гриппа до выздоровления.

Ваш врач может предоставить Вам дополнительную информацию об этом.



4

Риски возникновения реакции на вакцину

- После введения вакцины против гриппа в месте укола иногда возникает болезненность, покраснение, припухлость; также возможно появление жара, боли в мышцах, головной боли.
- В очень редких случаях введение инактивированной вакцины (прививки от гриппа) приводит к развитию синдрома Гийена-Барре (Guillain-Barré Syndrome, GBS).

При одновременном введении вакцины против гриппа и пневмококковой вакцины (PCV13) и (или) вакцины от DTaP у детей младшего возраста несколько повышен риск развития судорог на фоне повышенной температуры. Если у ребенка, которому предстоит пройти вакцинацию, когда-либо возникали судороги, нужно сообщить об этом работнику здравоохранения.

После медицинских процедур, включая вакцинацию, может произойти непродолжительный обморок. Сообщите врачу, если Вы ощущаете головокружение, изменение зрения или звон в ушах.

Как и с любым другим лекарственным препаратом, существует минимальный риск развития тяжелой аллергической реакции, получения серьезной травмы или смерти вследствие вакцинации.

5

Что делать при возникновении серьезного нарушения здоровья?

Аллергическая реакция может развиться после того, как получивший вакцину человек покинет клинику. Если Вы заметили признаки тяжелой аллергической реакции (сыпь, отек лица и горла, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, головокружение или слабость), позвоните **9-1-1** и отвезите пострадавшего в ближайшую больницу.

По другим беспокоящим признакам Вы можете обратиться к своему поставщику медицинских услуг.

О побочных эффектах необходимо сообщать в Систему регистрации нежелательных явлений после вакцинации (Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)). Такой отчет обычно подается

поставщиком медицинских услуг, но Вы можете сделать это самостоятельно. Посетите веб-сайт VAERS по адресу www.vaers.hhs.gov или позвоните по телефону **1-800-822-7967**. Персонал системы VAERS регистрирует информацию о появлении реакций, но не предоставляет медицинские консультации.

6

Национальная программа компенсаций за ущерб здоровью, нанесенный в результате вакцинации

Национальная программа компенсаций за ущерб здоровью, нанесенный в результате вакцинации (National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)) — это федеральная программа, созданная для выплаты компенсаций лицам, здоровью которых был нанесен ущерб в результате вакцинации определенными препаратами. Ознакомьтесь с программой и порядком предъявления претензий на веб-сайте www.hrsa.gov/vaccinecompensation или по телефону **1-800-338-2382**. Время подачи заявления на компенсацию ограничено.

7

Как получить дополнительную информацию о вакцинах?

- Обратитесь к своему врачу.
- Позвоните в местный отдел здравоохранения или в отдел здравоохранения штата.
- Обратитесь в Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention (CDC)):
 - позвоните по номеру **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** или
 - посетите веб-сайт CDC по адресу www.cdc.gov/flu

Vaccine Information Statement (Interim)

Inactivated Influenza Vaccine

Russian



Office use only

DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA**Vacuna contra la influenza (gripe)
(inactivada o recombinante):
Lo que necesita saber****1 ¿Por qué es necesario
vacunarse?**

La vacuna contra la influenza puede prevenir la influenza (gripe).

La gripe es una enfermedad contagiosa que se propaga por los Estados Unidos cada año, generalmente entre octubre y mayo. Cualquiera puede contraer la gripe, pero es más peligroso para algunas personas. Los bebés y niños pequeños, las personas de 65 años de edad y mayores, las mujeres embarazadas y las personas con ciertos padecimientos de salud o un sistema inmunitario debilitado tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones por la gripe.

La neumonía, la bronquitis, las infecciones sinusales y las infecciones del oído son ejemplos de complicaciones relacionadas con la gripe. Si tiene un padecimiento médico, como una enfermedad del corazón, cáncer o diabetes, la gripe puede empeorarlo.

La gripe puede causar fiebre y escalofríos, dolor de garganta, dolores musculares, fatiga, tos, dolor de cabeza y secreción nasal o congestión nasal. Algunas personas pueden tener vómito y diarrea, aunque esto es más frecuente en niños que en adultos.

Cada año, miles de personas mueren por influenza en los Estados Unidos, y muchas más son hospitalizadas. La vacuna contra la gripe previene millones de enfermedades y visitas al médico relacionadas con la gripe cada año.

2 Vacuna contra la influenza

Los Centros para el control y la prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) recomiendan que todas las personas de 6 meses de edad y mayores se vacunen cada temporada contra la gripe. Niños de 6 meses a 8 años de edad pueden necesitar 2 dosis durante una

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

Muchas de las hojas de información sobre vacunas están disponibles en español y otros idiomas. Consulte www.immunize.org/vis

sola temporada de gripe. **Todos los demás** necesitan solo 1 dosis cada temporada de gripe.

La protección tarda aproximadamente 2 semanas en desarrollarse después de la vacunación.

Hay muchos virus de la gripe y siempre están cambiando. Cada año se fabrica una nueva vacuna contra la gripe para proteger contra tres o cuatro virus que probablemente causen enfermedades en la próxima temporada de gripe. Incluso cuando la vacuna no coincide exactamente con estos virus, aún puede brindar cierta protección.

La vacuna contra la influenza **no causa gripe**.

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

3**Hable con su proveedor de atención médica**

Informe a su proveedor de vacunas si la persona que va a recibir la vacuna:

- Ha tenido una **reacción alérgica después de una dosis previa de la vacuna contra la influenza** o si ha tenido cualquier **alergia grave y potencialmente mortal**.
- Alguna vez ha tenido el **síndrome de Guillain-Barré** (también llamado SGB).

En algunos casos, su proveedor de atención médica podría decidir que se posponga la vacunación contra la influenza para una visita futura.

Se puede vacunar a personas con enfermedades leves, como la gripe. Personas con enfermedades moderadas o graves usualmente deben esperar hasta recuperarse antes de recibir la vacuna contra la influenza.

Su proveedor de atención médica puede proporcionarle más información.



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

4

Riesgos de una reacción a la vacuna

- Puede presentarse dolor, enrojecimiento e hinchazón donde se aplica la inyección, fiebre, dolores musculares y dolor de cabeza después de recibir la vacuna contra la influenza.
- Puede haber un aumento muy pequeño del riesgo de contraer el síndrome de Guillain-Barré (SGB) después de recibir la vacuna inactivada contra la influenza (la vacuna contra la gripe).

Los niños pequeños que reciben la vacuna contra la gripe junto con la vacuna antineumocócica (PCV13) y/o la vacuna DTaP al mismo tiempo pueden tener un poco más de probabilidades de tener una convulsión causada por la fiebre. Informe a su proveedor de atención médica si un niño que recibe la vacuna contra la influenza ha tenido convulsiones alguna vez.

En algunos casos, las personas se desmayan después de un procedimiento médico, incluida la vacunación. Informe a su proveedor de atención médica si se siente mareado o si tiene cambios en la visión o zumbido en los oídos.

Al igual que con cualquier medicina, hay probabilidades muy remotas de que una vacuna cause una reacción alérgica grave, otro daño grave o la muerte.

5

¿Qué debo hacer si hay un problema grave?

Podría ocurrir una reacción alérgica después de que la persona deje la clínica. Si observa signos de una reacción alérgica grave (ronchas, hinchazón de la cara y garganta, dificultad para respirar, latidos rápidos, mareo o debilidad), llame al 9-1-1 y lleve a la persona al hospital más cercano.

Llame al proveedor de atención médica si hay otros signos que le preocupan.

Las reacciones adversas se deben reportar al Sistema de informes de eventos adversos derivados de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Es usual que el proveedor de atención médica informe sobre ello, o también puede hacerlo usted mismo. Visite el sitio web de VAERS en www.vaers.hhs.gov o llame al 1-800-822-7967. El VAERS es solo para informar sobre reacciones y el personal de VAERS no proporciona consejos médicos.

6

Programa nacional de compensación por lesiones ocasionadas por vacunas

El Programa nacional de compensación por lesiones ocasionadas por vacunas (National Vaccine Injury Compensation Program, VICP) es un programa federal que se creó para compensar a las personas que podrían haber experimentado lesiones ocasionadas por ciertas vacunas. Visite el sitio web de VICP en www.hrsa.gov/vaccinecompensation o llame al 1-800-338-2382 para obtener información acerca del programa y de cómo presentar una reclamación. Hay un plazo límite para presentar una reclamación de compensación.

7

¿Dónde puedo obtener más información?

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Llame a su 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 www.cdc.gov/flu de los CDC

Vaccine Information Statement (Interim)

Inactivated Influenza
Vaccine

Spanish



Office use only