

VACCINE INFORMATION STATEMENT

Serogroup B Meningococcal Vaccine (MenB): 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?

Meningococcal disease is a serious illness caused by a type of bacteria called *Neisseria meningitidis*. It can lead to meningitis (infection of the lining of the brain and spinal cord) and infections of the blood. Meningococcal disease often occurs without warning—even among people who are otherwise healthy.

Meningococcal disease can spread from person to person through close contact (coughing or kissing) or lengthy contact, especially among people living in the same household.

There are at least 12 types of *N. meningitidis*, called “serogroups.” Serogroups A, B, C, W, and Y cause most meningococcal disease.

Anyone can get meningococcal disease but certain people are at increased risk, including:

- Infants younger than one year old
- Adolescents and young adults 16 through 23 years old
- People with certain medical conditions that affect the immune system
- Microbiologists who routinely work with isolates of *N. meningitidis*
- People at risk because of an outbreak in their community

Even when it is treated, meningococcal disease kills 10 to 15 infected people out of 100. And of those who survive, about 10 to 20 out of every 100 will suffer disabilities such as hearing loss, brain damage, kidney damage, amputations, nervous system problems, or severe scars from skin grafts.

Serogroup B meningococcal (MenB) vaccines can help prevent meningococcal disease caused by serogroup B. Other meningococcal vaccines are recommended to help protect against serogroups A, C, W, and Y.

2 Serogroup B Meningococcal Vaccines

Two serogroup B meningococcal vaccines—Bexsero® and Trumenba®—have been licensed by the Food and Drug Administration (FDA).

These vaccines are recommended routinely for people 10 years or older who are at increased risk for serogroup B meningococcal infections, including:

- People at risk because of a serogroup B meningococcal disease outbreak
- Anyone whose spleen is damaged or has been removed
- Anyone with a rare immune system condition called “persistent complement component deficiency”
- Anyone taking a drug called eculizumab (also called Soliris®)
- Microbiologists who routinely work with isolates of *N. meningitidis*

These vaccines may also be given to anyone 16 through 23 years old to provide short term protection against most strains of serogroup B meningococcal disease; 16 through 18 years are the preferred ages for vaccination.

For best protection, more than 1 dose of a serogroup B meningococcal vaccine is needed. The same vaccine must be used for all doses. Ask your health care provider about the number and timing of doses.

3 Some people should not get these vaccines

Tell the person who is giving you the vaccine:

- **If you have any severe, life-threatening allergies.** If you have ever had a life-threatening allergic reaction after a previous dose of serogroup B meningococcal vaccine, or if you have a severe allergy to any part of this vaccine, you should not get the vaccine. *Tell your health care provider if you any severe allergies that you know of, including a severe allergy to latex.* He or she can tell you about the vaccine’s ingredients.
- **If you are pregnant or breastfeeding.** There is not very much information about the potential risks of this vaccine for a pregnant woman or breastfeeding mother. It should be used during pregnancy only if clearly needed.

If you have a mild illness, such as a cold, you can probably get the vaccine today. If you are moderately or severely ill, you should probably wait until you recover. Your doctor can advise you.



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

4 Risks of a vaccine reaction

With any medicine, including vaccines, there is a chance of reactions. These are usually mild and go away on their own within a few days, but serious reactions are also possible.

More than half of the people who get serogroup B meningococcal vaccine have **mild problems** following vaccination. These reactions can last up to 3 to 7 days, and include:

- Soreness, redness, or swelling where the shot was given
- Tiredness or fatigue
- Headache
- Muscle or joint pain
- Fever or chills
- Nausea or diarrhea

Other problems that could happen after these vaccines:

- People sometimes faint after a medical procedure, including vaccination. Sitting or lying down for about 15 minutes can help prevent fainting and injuries caused by a fall. Tell your provider if you feel dizzy, or have vision changes or ringing in the ears.
- Some people get shoulder pain that can be more severe and longer-lasting than the more routine soreness that can follow injections. This happens very rarely.
- Any medication can cause a severe allergic reaction. Such reactions from a vaccine are very rare, estimated at about 1 in a million doses, and would happen within a few minutes to a few hours after the vaccination.

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

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

5 What if there is a serious reaction?

What should I look for?

- Look for anything that concerns you, such as signs of a severe allergic reaction, very high fever, or unusual behavior.

Signs of a **severe allergic reaction** can include hives, swelling of the face and throat, difficulty breathing, a fast heartbeat, dizziness, and weakness. These would usually start a few minutes to a few hours after the vaccination.

What should I do?

- If you think it is a **severe allergic reaction** or other emergency that can't wait, call 9-1-1 and get to the nearest hospital. Otherwise, call your clinic.

Afterward the reaction should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Your doctor should file this report, or you can do it yourself through the VAERS web site at www.vaers.hhs.gov, or by calling 1-800-822-7967.

VAERS does 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.

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 www.hrsa.gov/vaccinecompensation. There is a time limit to file a claim for compensation.

7

How can I learn more?

- Ask your health care provider. He or she 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)
 - Visit CDC's website at www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement Serogroup B Meningococcal Vaccine

08/09/2016

42 U.S.C. § 300aa-26



VACCINE INFORMATION STATEMENT

Meningococcal ACWY Vaccines—MenACWY and MPSV4: 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?

Meningococcal disease is a serious illness caused by a type of bacteria called *Neisseria meningitidis*. It can lead to meningitis (infection of the lining of the brain and spinal cord) and infections of the blood. Meningococcal disease often occurs without warning—even among people who are otherwise healthy.

Meningococcal disease can spread from person to person through close contact (coughing or kissing) or lengthy contact, especially among people living in the same household.

There are at least 12 types of *N. meningitidis*, called “serogroups.” Serogroups A, B, C, W, and Y cause most meningococcal disease.

Anyone can get meningococcal disease but certain people are at increased risk, including:

- Infants younger than one year old
- Adolescents and young adults 16 through 23 years old
- People with certain medical conditions that affect the immune system
- Microbiologists who routinely work with isolates of *N. meningitidis*
- People at risk because of an outbreak in their community

Even when it is treated, meningococcal disease kills 10 to 15 infected people out of 100. And of those who survive, about 10 to 20 out of every 100 will suffer disabilities such as hearing loss, brain damage, kidney damage, amputations, nervous system problems, or severe scars from skin grafts.

Meningococcal ACWY vaccines can help prevent meningococcal disease caused by serogroups A, C, W, and Y. A different meningococcal vaccine is available to help protect against serogroup B.

2 Meningococcal ACWY Vaccines

There are two kinds of meningococcal vaccines licensed by the Food and Drug Administration (FDA) for protection against serogroups A, C, W, and Y: meningococcal conjugate vaccine (MenACWY) and meningococcal polysaccharide vaccine (MPSV4).

Two doses of MenACWY are routinely recommended for adolescents 11 through 18 years old: the first dose at 11 or 12 years old, with a booster dose at age 16. Some adolescents, including those with HIV, should get additional doses. Ask your health care provider for more information.

In addition to routine vaccination for adolescents, MenACWY vaccine is also recommended for certain groups of people:

- People at risk because of a serogroup A, C, W, or Y meningococcal disease outbreak
- Anyone whose spleen is damaged or has been removed
- Anyone with a rare immune system condition called “persistent complement component deficiency”
- Anyone taking a drug called eculizumab (also called Soliris®)
- Microbiologists who routinely work with isolates of *N. meningitidis*
- Anyone traveling to, or living in, a part of the world where meningococcal disease is common, such as parts of Africa
- College freshmen living in dormitories
- U.S. military recruits

Children between 2 and 23 months old, and people with certain medical conditions need multiple doses for adequate protection. Ask your health care provider about the number and timing of doses, and the need for booster doses.

MenACWY is the preferred vaccine for people in these groups who are 2 months through 55 years old, have received MenACWY previously, or anticipate requiring multiple doses.

MPSV4 is recommended for adults older than 55 who anticipate requiring only a single dose (travelers, or during community outbreaks).



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

3 Some people should not get this vaccine

Tell the person who is giving you the vaccine:

- **If you have any severe, life-threatening allergies.**

If you have ever had a life-threatening allergic reaction after a previous dose of meningococcal ACWY vaccine, or if you have a severe allergy to any part of this vaccine, you should not get this vaccine. Your provider can tell you about the vaccine's ingredients.

- **If you are pregnant or breastfeeding.**

There is not very much information about the potential risks of this vaccine for a pregnant woman or breastfeeding mother. It should be used during pregnancy only if clearly needed.

If you have a mild illness, such as a cold, you can probably get the vaccine today. If you are moderately or severely ill, you should probably wait until you recover. Your doctor can advise you.

4 Risks of a vaccine reaction

With any medicine, including vaccines, there is a chance of side effects. These are usually mild and go away on their own within a few days, but serious reactions are also possible.

As many as half of the people who get meningococcal ACWY vaccine have **mild problems** following vaccination, such as redness or soreness where the shot was given. If these problems occur, they usually last for 1 or 2 days. They are more common after MenACWY than after MPSV4.

A small percentage of people who receive the vaccine develop a mild fever.

Problems that could happen after any injected vaccine:

- People sometimes faint after a medical procedure, including vaccination. Sitting or lying down for about 15 minutes can help prevent fainting, and injuries caused by a fall. Tell your doctor if you feel dizzy, or have vision changes or ringing in the ears.
- Some people get severe pain in the shoulder and have difficulty moving the arm where a shot was given. This happens very rarely.
- Any medication can cause a severe allergic reaction. Such reactions from a vaccine are very rare, estimated at about 1 in a million doses, and would happen within a few minutes to a few hours after the vaccination.

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

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

5 What if there is a serious reaction?

What should I look for?

- Look for anything that concerns you, such as signs of a severe allergic reaction, very high fever, or unusual behavior.

Signs of a severe allergic reaction can include hives, swelling of the face and throat, difficulty breathing, a fast heartbeat, dizziness, and weakness—usually within a few minutes to a few hours after the vaccination.

What should I do?

- If you think it is a severe allergic reaction or other emergency that can't wait, call 9-1-1 and get to the nearest hospital. Otherwise, call your doctor.
- Afterward, the reaction should be reported to the "Vaccine Adverse Event Reporting System" (VAERS). Your doctor should file this report, or you can do it yourself through the VAERS web site at www.vaers.hhs.gov, or by calling 1-800-822-7967.

VAERS does 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.

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 www.hrsa.gov/vaccinecompensation. There is a time limit to file a claim for compensation.

7 How can I learn more?

- Ask your health care provider. He or she 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/vaccines

Vaccine Information Statement Meningococcal ACWY Vaccines

03/31/2016

42 U.S.C. § 300aa-26



HOJA DE INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS

Vacuna antimeningocócica del serogrupo B (MenB): Lo que necesita saber

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.

1 ¿Por qué es necesario vacunarse?

La enfermedad meningocócica es una enfermedad seria, causada por un tipo de bacteria denominada *Neisseria meningitidis*. Puede producir meningitis (infección del revestimiento del cerebro y la médula espinal) e infecciones de la sangre. Es frecuente que la enfermedad meningocócica ataque sin advertencia, incluso en personas por lo demás sanas.

La enfermedad meningocócica se puede diseminar de una persona a otra por contacto cercano (tos o besos) o contacto prolongado, especialmente entre personas que viven en una misma casa.

Existen al menos 12 tipos de *N. meningitidis*, denominados "serogrupos". Los serogrupos A, B, C, W e Y causan la mayor parte de los casos de enfermedad meningocócica.

Aunque cualquier persona puede contraer la enfermedad meningocócica, algunas personas están en mayor riesgo, lo que incluye:

- Bebés menores de 1 año de edad
- Adolescentes y adultos jóvenes de 16 a 23 años de edad
- Personas con ciertos trastornos médicos que afectan el sistema inmunitario
- Microbiólogos que trabajan rutinariamente con aislados de *N. meningitidis*

• Personas en riesgo a causa de un brote en su comunidad

Incluso cuando se trata, la enfermedad meningocócica causa la muerte de 10 a 15 de cada 100 personas infectadas. Además, entre quienes sobreviven, aproximadamente 10 a 20 de cada 100 personas quedan con discapacidades, como pérdida de la audición, daño cerebral, daño renal, amputaciones, problemas del sistema nervioso o cicatrices muy evidentes por injertos de piel.

Las vacunas antimeningocócicas del serogrupo B (MenB) pueden ayudar a prevenir la enfermedad meningocócica causada por el serogrupo B. Se recomiendan otras vacunas antimeningocócicas como ayuda para la protección contra los serogrupos A, C, W e Y.

2 Vacunas antimeningocócicas del serogrupo B

Food and Drug Administration (FDA) (Administración de Alimentos y Medicamentos) ha autorizado dos vacunas antimeningocócicas del serogrupo B: Bexsero® y Trumenba®.

Estas vacunas se recomiendan de manera rutinaria a personas de 10 años de edad o más que están en riesgo

incrementado de contraer infecciones por meningococos del serogrupo B, lo que incluye:

- Personas en riesgo a causa de un brote de enfermedad por meningococos del serogrupo B
- Todas las personas que tengan el bazo dañado o a quienes se les haya extirpado el bazo
- Todas las personas con un trastorno poco frecuente del sistema inmunitario, denominado "deficiencia persistente de componentes del complemento"
- Todas las personas que toman un medicamento denominado eculizumab (también denominado Soliris®)
- Microbiólogos que trabajan rutinariamente con aislados de *N. meningitidis*

Estas vacunas también se podrían administrar a cualquier persona de 16 a 23 años de edad para brindar protección a corto plazo contra la mayor parte de las cepas de la enfermedad por meningococos del serogrupo B; las edades preferidas de vacunación son de 16 a 18 años.

Para obtener la mejor protección, se necesita más de una dosis de la vacuna antimeningocócica del serogrupo B. Se debe usar la misma vacuna para todas las dosis. Pregunte a su proveedor de cuidados de la salud sobre la cantidad y frecuencia de la dosis.

3 Algunas personas no deben recibir estas vacunas

Informe a la persona que le aplica la vacuna:

- Si tiene alguna alergia grave que pueda poner en riesgo su vida.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica que puso en riesgo su vida después de una dosis previa de la vacuna antimeningocócica del serogrupo B, o si tiene una alergia intensa a cualquier componente de esta vacuna, no debe recibir la vacuna. *Informe a su proveedor de cuidados de la salud si sabe que tiene alguna alergia grave, incluida una alergia grave al látex.* Él o ella puede informarle sobre los ingredientes de la vacuna.

- Si está embarazada o amamantando.

No se tiene mucha información acerca de los posibles riesgos de esta vacuna para mujeres embarazadas o madres que amamantan. Solo se debe usar durante el embarazo si hay una necesidad clara de hacerlo.

Si tiene una enfermedad leve, como un catarro, es probable que pueda recibir la vacuna hoy mismo. Si tiene una enfermedad moderada o grave, posiblemente deba esperar hasta recuperarse. Su médico puede aconsejarlo.



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

4

Riesgos de una reacción a la vacuna

Con cualquier medicamento, incluidas las vacunas, existe la posibilidad de que ocurran reacciones. Generalmente, estos son leves y desaparecen por sí solos en unos pocos días, pero también es posible que se produzcan reacciones graves.

Más de la mitad de las personas que reciben la vacuna antimeningocócica del serogrupo B tienen **problemas leves** después de la vacunación. Estas reacciones, que pueden durar de 3 a 7 días, incluyen:

- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar donde se aplicó la inyección
- Cansancio o fatiga
- Dolor de cabeza
- Dolor en músculos o articulaciones
- Fiebre o escalofríos
- Náusea o diarrea

Otros problemas que pueden producirse después de la aplicación de estas vacunas:

- En algunos casos, las personas se desmayan después de un procedimiento médico, incluida la vacunación. Sentarse o acostarse durante aproximadamente 15 minutos ayuda a prevenir los desmayos y las lesiones causadas por una caída. Informe al proveedor si se siente mareado o si tiene cambios en la visión o zumbido en los oídos.
- Algunas personas sufren dolor en los hombros que puede ser más grave y duradero que el dolor más frecuente que sigue a la aplicación de la inyección. Esto ocurre con muy poca frecuencia.
- Cualquier medicamento puede provocar una reacción alérgica grave. Tales reacciones a una vacuna son muy poco frecuentes: se estima que se presentan aproximadamente en 1 de cada millón de dosis y se producen de minutos a horas después de la vacunación.

Al igual que con cualquier medicamento, hay una probabilidad muy remota de que una vacuna cause una lesión grave o la muerte.

La seguridad de las vacunas se monitorea constantemente. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vaccinesafety/

5

¿Qué hago si ocurre una reacción seria?

¿A qué debo prestar atención?

- Debe prestar atención a todo lo que le preocupe, como signos de una reacción alérgica grave, fiebre muy alta o comportamiento inusual.

Los signos de una **reacción alérgica grave** pueden incluir ronchas, hinchazón de la cara y garganta, dificultad para respirar, pulso acelerado, mareo y debilidad. Por lo general, estos podrían comenzar minutos a horas después de la vacunación.

¿Qué debo hacer?

- Si cree que se trata de una **reacción alérgica grave** u otra emergencia que no puede esperar, llame al 9-1-1 y diríjase al hospital más cercano. De lo contrario, llame a su clínica.

Luego, la reacción se debe reportar al Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), (Sistema de reporte de eventos adversos derivados de las vacunas). Su médico debe presentar este reporte o puede hacerlo usted mismo a través del sitio web del VAERS en: www.vaers.hhs.gov, o llamando al 1-800-822-7967.

El VAERS no proporciona consejo médico.

6

Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas

El National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) (Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas) es un programa federal que se creó para compensar a las personas que pueden haber tenido lesiones causadas por ciertas vacunas.

Las personas que consideren que pueden haber tenido lesiones ocasionadas por una vacuna pueden informarse sobre el programa y sobre cómo presentar una reclamación llamando al 1-800-338-2382 o visitando el sitio web del VICP en: www.hrsa.gov/vaccinecompensation. Hay un plazo límite para presentar una reclamación de compensación.

7

¿Dónde puedo obtener más información?

- Pregunte a su proveedor de cuidados de la salud. El médico puede darle el folleto informativo de la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame a su departamento de salud local o estatal.
- Comuníquese con los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades):
 - Llame al 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)
 - Visite el sitio web de los CDC en: www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement Serogroup B Meningococcal Vaccine

8/9/2016

Spanish



42 U.S.C. § 300aa-26

HOJA DE INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS

Vacunas antimeningocócicas ACWY— MenACWY y MPSV4: lo que necesita saber

1 ¿Por qué es necesario vacunarse?

La enfermedad meningocócica es una enfermedad grave, causada por un tipo de bacteria llamado *Neisseria meningitidis*. Puede producir meningitis (infección del revestimiento del cerebro y la médula espinal) e infecciones de la sangre. Es frecuente que la enfermedad meningocócica ataque sin advertencia, incluso en personas por lo demás sanas.

La enfermedad meningocócica se puede diseminar de una persona a otra por contacto cercano (tos o besos) o contacto prolongado, especialmente entre personas que viven en una misma casa.

Existen al menos 12 tipos de *N. meningitidis*, llamados “serogrupos”. Los serogrupos A, B, C, W e Y causan la mayor parte de los casos de enfermedad meningocócica.

Aunque cualquier persona puede contraer la enfermedad meningocócica, algunas personas tienen un mayor riesgo, lo que incluye:

- Bebés menores de 1 año de edad
- Adolescentes y adultos jóvenes de 16 a 23 años de edad
- Personas con ciertos trastornos médicos que afectan el sistema inmunitario
- Microbiólogos que trabajan rutinariamente con aislados de *N. meningitidis*
- Personas en riesgo a causa de un brote en su comunidad

Incluso cuando se trata, la enfermedad meningocócica causa la muerte de 10 a 15 de cada 100 personas infectadas. Además, entre quienes sobreviven, aproximadamente 10 a 20 de cada 100 personas quedan con discapacidades, como pérdida de la audición, daño cerebral, daño renal, amputaciones, problemas del sistema nervioso o cicatrices muy evidentes por injertos de piel.

La vacuna antimeningocócica ACWY ayuda a prevenir la enfermedad meningocócica provocada por los serogrupos A, C, W e Y. Está disponible otra vacuna antimeningocócica distinta como ayuda para la protección contra el serogrupo B.

2 Vacunas antimeningocócicas ACWY

Existen dos tipos de vacunas antimeningocócicas autorizadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para la protección contra los serogrupos A, C, W e Y: la vacuna

Mening-ACWY VIS - Spanish (03/31/2016)

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

antimeningocócica conjugada (**MenACWY**) y la vacuna antimeningocócica de polisacáridos (**MPSV4**).

Se recomienda la administración rutinaria de dos dosis de MenACWY a adolescentes de 11 a 18 años de edad: la primera dosis a los 11 o 12 años con una dosis de refuerzo a los 16 años. Algunos adolescentes, incluidos los que tienen VIH, deben recibir dosis adicionales. Pregunte a su proveedor de cuidados de la salud para obtener más información.

Además de la vacunación rutinaria de adolescentes, la vacuna MenACWY también se recomienda a ciertos grupos de personas:

- Personas en riesgo a causa de un brote de enfermedad meningocócica de un serogrupo A, C, W o Y
- Todas las personas que tengan el bazo dañado o a quienes se les haya extirpado el bazo
- Todas las personas con un trastorno poco frecuente del sistema inmunitario, llamado “deficiencia persistente de componentes del complemento”
- Todas las personas que toman un medicamento llamado eculizumab (también llamado Soliris®)
- Microbiólogos que trabajan rutinariamente con aislados de *N. meningitidis*
- Toda persona que viaje o viva en una parte del mundo donde la enfermedad meningocócica sea frecuente, como en algunas partes de África
- Estudiantes de primer año de universidad que viven en dormitorios universitarios
- Reclutas militares de EE. UU.

En niños de 2 a 23 meses de edad y personas con ciertos trastornos médicos, se necesitan dosis múltiples para la protección adecuada. Pregunte a su proveedor de cuidados de la salud sobre la cantidad y frecuencia de dosis, y la necesidad de dosis de refuerzo.

MenACWY es la vacuna preferida para personas de estos grupos que tienen 2 meses a 55 años de edad, han recibido la MenACWY anteriormente o en quienes se prevé la necesidad de múltiples dosis.

Se recomienda la **MPSV4** a adultos mayores de 55 años en quienes se prevea la necesidad de una sola dosis (viajeros o durante brotes en la comunidad).



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

3 Algunas personas no deben recibir esta vacuna

Informe a la persona que le aplica la vacuna:

- Si tiene alguna reacción alérgica grave potencialmente mortal.

Si alguna vez tuvo una reacción alérgica potencialmente mortal después de una dosis previa de la vacuna antimeningocócica ACWY o si tiene una alergia grave a cualquier componente de esta vacuna, no debe recibir esta vacuna. Su proveedor puede informarle sobre los ingredientes de la vacuna.

- Si está embarazada o amamanta.

No se tiene mucha información acerca de los posibles riesgos de esta vacuna para mujeres embarazadas o madres que amamantan. Solo se debe usar durante el embarazo si hay una necesidad clara de hacerlo.

Si tiene una enfermedad leve, como un catarro, es probable que pueda recibir la vacuna hoy mismo. Si tiene una enfermedad moderada o grave, posiblemente deba esperar hasta recuperarse. Su médico puede aconsejarlo.

4 Riesgos de una reacción a la vacuna

Con cualquier medicamento, incluidas las vacunas, hay posibilidades de que se produzcan efectos secundarios. Generalmente, estos son leves y desaparecen por sí solos en unos pocos días, pero también es posible que se produzcan reacciones graves.

Casi la mitad de las personas que reciben la vacuna antimeningocócica ACWY experimentan **problemas leves** luego de la vacunación, como enrojecimiento o dolor muscular en el sitio de la inyección. Si estos problemas ocurren, normalmente duran 1 a 2 días. Son más frecuentes después de MenACWY que después de MPSV4.

Un pequeño porcentaje de personas que reciben la vacuna experimenta fiebre leve.

Problemas que podrían ocurrir después de cualquier vacuna inyectada:

- En algunos casos, las personas se desmayan después de un procedimiento médico, incluida la vacunación. Sentarse o acostarse durante aproximadamente 15 minutos ayuda a prevenir los desmayos y las lesiones causadas por una caída. Informe al médico si se siente mareado o si tiene cambios en la visión o zumbido en los oídos.
- Algunas personas sienten un dolor grave en el hombro y tienen dificultad para mover el brazo donde se aplicó la inyección. Esto ocurre con muy poca frecuencia.
- Cualquier medicamento puede provocar una reacción alérgica grave. Tales reacciones a una vacuna son muy poco frecuentes: se estima que se presentan aproximadamente en 1 de cada millón de dosis y se producen minutos a horas después de la vacunación.

Al igual que con cualquier medicamento, hay una probabilidad muy remota de que una vacuna cause una lesión grave o la muerte.

La seguridad de las vacunas se monitorea

constantemente. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vaccinesafety/

5 ¿Qué hago si ocurre una reacción grave?

¿A qué debo prestar atención?

- Preste atención a todo lo que le inquieta, como signos de una reacción alérgica grave, fiebre muy alta o comportamiento inusual.

Los signos de una reacción alérgica grave incluyen ronchas, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad para respirar, latidos acelerados, mareos y debilidad, usualmente minutos u horas después de la vacunación.

¿Qué debo hacer?

- Si cree que se trata de una reacción alérgica grave u otra emergencia que no puede esperar, llame al 911 y diríjase al hospital más cercano. De lo contrario, llame a su médico.
- Luego, debe informar sobre la reacción al Sistema de informes de eventos adversos derivados de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Su médico debe presentar este reporte o puede hacerlo usted mismo a través del sitio web del VAERS en www.vaers.hhs.gov o llamando al 1-800-822-7967.

El VAERS no proporciona consejo médico.

6 Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas (Vaccine Injury Compensation Program, VICP) es un programa federal que se creó para compensar a las personas que pueden haber tenido lesiones causadas por ciertas vacunas.

Las personas que consideren que puedan haber tenido lesiones ocasionadas por una vacuna pueden informarse sobre el programa y sobre cómo presentar una reclamación llamando al 1-800-338-2382 o visitando el sitio web del VICP en www.hrsa.gov/vaccinecompensation. Hay un plazo límite para presentar una reclamación de compensación.

7 ¿Dónde puedo obtener más información?

- Pregunte a su proveedor de cuidados de la salud. El médico puede darle el folleto informativo de la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame a su departamento de salud local o estatal.
- Comuníquese con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
 - Llame al 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)
 - Visite el sitio web de los CDC en www.cdc.gov/vaccines.

Vaccine Information Statement Meningococcal ACWY Vaccines

03/31/2016

Spanish

Office Use Only



42 U.S.C. § 300aa-26