

VACCINE INFORMATION STATEMENT

Rotavirus Vaccine

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?

Rotavirus is a virus that causes diarrhea, mostly in babies and young children. The diarrhea can be severe, and lead to dehydration. Vomiting and fever are also common in babies with rotavirus.

Before rotavirus vaccine, rotavirus disease was a common and serious health problem for children in the United States. Almost all children in the United States had at least one rotavirus infection before their 5th birthday.

Every year before the vaccine was available:

- more than 400,000 young children had to see a doctor for illness caused by rotavirus,
- more than 200,000 had to go to the emergency room,
- 55,000 to 70,000 had to be hospitalized, and
- 20 to 60 died.

Since the introduction of the rotavirus vaccine, hospitalizations and emergency visits for rotavirus have dropped dramatically.

2 Rotavirus vaccine

Two brands of rotavirus vaccine are available. Your baby will get either 2 or 3 doses, depending on which vaccine is used.

Doses are recommended at these ages:

- First Dose: 2 months of age
- Second Dose: 4 months of age
- Third Dose: 6 months of age (if needed)

Your child must get the first dose of rotavirus vaccine before 15 weeks of age, and the last by age 8 months. Rotavirus vaccine may safely be given at the same time as other vaccines.

Almost all babies who get rotavirus vaccine will be protected from severe rotavirus diarrhea. And most of these babies will not get rotavirus diarrhea at all.

The vaccine will not prevent diarrhea or vomiting caused by other germs.

- Another virus called porcine circovirus (or parts of it) can be found in both rotavirus vaccines. This is not a virus that infects people, and there is no known safety risk. For more information, see <http://wayback.archive-it.org/7993/20170406124518/https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>

3 Some babies should not get this vaccine

A baby who has had a life-threatening allergic reaction to a dose of rotavirus vaccine should not get another dose. A baby who has a severe allergy to any part of rotavirus vaccine should not get the vaccine. *Tell your doctor if your baby has any severe allergies that you know of, including a severe allergy to latex.*

Babies with "severe combined immunodeficiency" (SCID) should not get rotavirus vaccine.

Babies who have had a type of bowel blockage called "intussusception" should not get rotavirus vaccine.

Babies who are mildly ill can get the vaccine. Babies who are moderately or severely ill should wait until they recover. This includes babies with moderate or severe diarrhea or vomiting.

Check with your doctor if your baby's immune system is weakened because of:

- HIV/AIDS, or any other disease that affects the immune system
- treatment with drugs such as steroids
- cancer, or cancer treatment with x-rays or drugs

4 Risks of a vaccine reaction

With a vaccine, like any medicine, there is a chance of side effects. These are usually mild and go away on their own. Serious side effects are also possible but are rare.

Most babies who get rotavirus vaccine do not have any problems with it. But some problems have been associated with rotavirus vaccine:

Mild problems following rotavirus vaccine:

- Babies might become irritable, or have mild, temporary diarrhea or vomiting after getting a dose of rotavirus vaccine.



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

Serious problems following rotavirus vaccine:

- Intussusception is a type of bowel blockage that is treated in a hospital, and could require surgery. It happens “naturally” in some babies every year in the United States, and usually there is no known reason for it.

There is also a small risk of intussusception from rotavirus vaccination, usually within a week after the 1st or 2nd vaccine dose. This additional risk is estimated to range from about 1 in 20,000 to 1 in 100,000 US infants who get rotavirus vaccine. Your doctor can give you more information.

Problems that could happen after any vaccine:

- Any medication can cause a severe allergic reaction. Such reactions from a vaccine are very rare, estimated at fewer than 1 in a million doses, and usually 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 problem?

What should I look for?

For **intussusception**, look for signs of stomach pain along with severe crying. Early on, these episodes could last just a few minutes and come and go several times in an hour. Babies might pull their legs up to their chest.

Your baby might also vomit several times or have blood in the stool, or could appear weak or very irritable. These signs would usually happen during the first week after the 1st or 2nd dose of rotavirus vaccine, but look for them any time after vaccination.

Look for anything else 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, or unusual sleepiness. These would usually start a few minutes to a few hours after the vaccination.

What should I do?

If you think it is **intussusception**, call a doctor right away. If you can't reach your doctor, take your baby to a hospital. Tell them when your baby got the rotavirus vaccine.

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

Otherwise, call your doctor.

Afterward, the reaction should be reported to the “Vaccine Adverse Event Reporting System” (VAERS). Your doctor might 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 doctor. 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 Rotavirus Vaccine

2/23/2018

42 U.S.C. § 300aa-26



VACCINE INFORMATION STATEMENT

Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13)

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?

Vaccination can protect both children and adults from **pneumococcal disease**.

Pneumococcal disease is caused by bacteria that can spread from person to person through close contact. It can cause ear infections, and it can also lead to more serious infections of the:

- Lungs (pneumonia),
- Blood (bacteremia), and
- Covering of the brain and spinal cord (meningitis).

Pneumococcal pneumonia is most common among adults. Pneumococcal meningitis can cause deafness and brain damage, and it kills about 1 child in 10 who get it.

Anyone can get pneumococcal disease, but children under 2 years of age and adults 65 years and older, people with certain medical conditions, and cigarette smokers are at the highest risk.

Before there was a vaccine, the United States saw:

- more than 700 cases of meningitis,
- about 13,000 blood infections,
- about 5 million ear infections, and
- about 200 deaths

in children under 5 each year from pneumococcal disease. Since vaccine became available, severe pneumococcal disease in these children has fallen by 88%.

About 18,000 older adults die of pneumococcal disease each year in the United States.

Treatment of pneumococcal infections with penicillin and other drugs is not as effective as it used to be, because some strains of the disease have become resistant to these drugs. This makes prevention of the disease, through vaccination, even more important.

2 PCV13 vaccine

Pneumococcal conjugate vaccine (called PCV13) protects against 13 types of pneumococcal bacteria.

PCV13 is routinely given to children at 2, 4, 6, and 12–15 months of age. It is also recommended for children and adults 2 to 64 years of age with certain health conditions, and for all adults 65 years of age and older. Your doctor can give you details.

3 Some people should not get this vaccine

Anyone who has ever had a life-threatening allergic reaction to a dose of this vaccine, to an earlier pneumococcal vaccine called PCV7, or to any vaccine containing diphtheria toxoid (for example, DTaP), should not get PCV13.

Anyone with a severe allergy to any component of PCV13 should not get the vaccine. *Tell your doctor if the person being vaccinated has any severe allergies.*

If the person scheduled for vaccination is not feeling well, your healthcare provider might decide to reschedule the shot on another day.

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, but serious reactions are also possible.

Problems reported following PCV13 varied by age and dose in the series. The most common problems reported among children were:

- About half became drowsy after the shot, had a temporary loss of appetite, or had redness or tenderness where the shot was given.
- About 1 out of 3 had swelling where the shot was given.
- About 1 out of 3 had a mild fever, and about 1 in 20 had a fever over 102.2°F.
- Up to about 8 out of 10 became fussy or irritable.

Adults have reported pain, redness, and swelling where the shot was given; also mild fever, fatigue, headache, chills, or muscle pain.

Young children who get PCV13 along with inactivated flu vaccine at the same time may be at increased risk for seizures caused by fever. Ask your doctor for more information.



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

Problems that could happen after any 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 older children and adults 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 small 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 or get the person to the nearest hospital. Otherwise, call your doctor.

Reactions 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 healthcare 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
PCV13 Vaccine

11/05/2015

42 U.S.C. § 300aa-26

Office Use Only



Vacuna contra el Hib (*Haemophilus influenzae* tipo b)

Lo que necesita saber

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 ¿Por qué es necesario vacunarse?

La enfermedad provocada por el *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) es una enfermedad grave causada por una bacteria. Por lo general, afecta a niños menores de 5 años. También puede afectar a adultos con determinadas afecciones médicas.

Su hijo puede contraer la enfermedad provocada por el Hib al estar en contacto con otros niños o adultos que es posible que sean portadores de la bacteria y no lo sepan. Los gérmenes se propagan de una persona a otra. Si los gérmenes permanecen en la nariz y la garganta de su hijo, probablemente no se enfermará. Sin embargo, en algunos casos, los gérmenes se propagan a los pulmones o al torrente sanguíneo y, en ese momento, el Hib puede causar problemas graves. Esto se denomina enfermedad invasiva provocada por el Hib.

Antes de que existiera la vacuna contra el Hib, la enfermedad provocada por el Hib era la principal causa de meningitis bacteriana en niños menores de 5 años en los Estados Unidos. La meningitis es una infección del recubrimiento del cerebro y de la médula espinal. Puede provocar daño cerebral y sordera. La enfermedad provocada por el Hib también puede causar lo siguiente:

- neumonía
- hinchazón severa de la garganta que puede dificultar la respiración
- infecciones de la sangre, las articulaciones, los huesos y la membrana que recubre el corazón
- muerte

Antes de que existiera la vacuna contra el Hib, cada año, aproximadamente 20,000 niños menores de 5 años en los Estados Unidos contraían esta enfermedad provocada por el Hib, y alrededor del 3 % al 6 % de ellos morían.

La vacuna contra el Hib puede prevenir esta enfermedad. Desde que comenzó a aplicarse la vacuna contra el Hib, la cantidad de casos de enfermedad invasiva provocada por el Hib ha disminuido en más de un 99 %. Muchos más niños contraerían la enfermedad provocada por el Hib si dejáramos de vacunar.

2 Vacuna contra el Hib

Hay varias marcas diferentes de la vacuna contra el Hib disponibles. Su hijo recibirá 3 o 4 dosis, según la vacuna que se utilice.

Por lo general, se recomiendan las siguientes dosis de la vacuna contra el Hib en estas edades:

- Primera dosis: 2 meses de edad
- Segunda dosis: 4 meses de edad
- Tercera dosis: 6 meses de edad (si es necesario, según la marca de la vacuna)
- Dosis final/de refuerzo: 12 a 15 meses de edad

La vacuna contra el Hib puede aplicarse al mismo tiempo que otras vacunas.

La vacuna contra el Hib puede administrarse como parte de una vacuna combinada. Se denomina vacuna combinada a la combinación de dos o más tipos de vacunas en una sola inyección, de forma que una vacunación puede proteger contra más de una enfermedad.

Generalmente, los adultos y los niños mayores de 5 años no necesitan la vacuna contra el Hib. Sin embargo, puede recomendarse para niños de mayor edad o adultos con asplenia o con enfermedad de células falciformes, antes de una cirugía para extraer el bazo o después de un trasplante de médula ósea. También puede recomendarse para personas de 5 a 18 años de edad con VIH. Pídale más detalles a su médico.

Su médico o la persona que le aplica la vacuna pueden brindarle más información.

3 Algunas personas no deben recibir esta vacuna

La vacuna contra el Hib no debe administrarse a lactantes menores de 6 semanas de edad.

Las personas que hayan tenido alguna vez una reacción alérgica que representó un riesgo para la vida después de haber recibido una dosis previa de la vacuna contra el Hib O que tengan alergia severa a cualquier parte de esta vacuna no deben recibir la vacuna contra el Hib. *Informe a la persona que aplica la vacuna acerca de cualquier alergia severa.*

Las personas que tienen una enfermedad leve pueden recibir la vacuna contra el Hib. Las personas que tienen una enfermedad moderada o severa posiblemente deban esperar hasta recuperarse. Hable con su proveedor de atención médica si la persona que recibirá la vacuna no se siente bien el día en que está programada la aplicación de la inyección.



4**Riesgos de una reacción a la vacuna**

Con cualquier medicamento, incluidas las vacunas, hay posibilidades de que se produzcan efectos secundarios. Usualmente, estos son leves y desaparecen por sí solos. Las reacciones graves también son posibles, pero son poco frecuentes.

La mayoría de las personas que reciben la vacuna contra el Hib no tienen ningún problema con ella.

Problemas leves después de la aplicación de la vacuna contra el Hib:

- enrojecimiento, calor o hinchazón en el lugar donde se aplicó la inyección
- fiebre

Estos problemas son poco comunes. Si se producen, suelen comenzar poco tiempo después de la aplicación de la inyección y pueden durar 2 o 3 días.

Problemas que pueden producirse después de la aplicación de cualquier vacuna:

Cualquier medicamento puede provocar una reacción alérgica severa. Tales reacciones a una vacuna son muy poco frecuentes: se estima que se presentan en menos de 1 de cada millón de dosis y se producen dentro de algunos minutos hasta algunas 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.

También podría ser posible que los niños de mayor edad, los adolescentes y los adultos tengan los siguientes problemas después de la aplicación de cualquier vacuna:

- En algunos casos, las personas se desmayan después de un procedimiento médico, incluida la vacunación. Sentarse o acostarse durante cerca de 15 minutos puede ayudar a prevenir los desmayos y las lesiones ocasionadas por una caída. Informe a su médico si se siente mareado o tiene cambios en la visión o zumbido en los oídos.
- Algunas personas sienten un dolor severo en el hombro y tienen dificultad para mover el brazo en el cual se aplicó la inyección. Esto ocurre con muy poca frecuencia.

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?

- Debe prestar atención a cualquier aspecto que le preocupe, como signos de una **reacción alérgica severa**, fiebre muy alta o un comportamiento inusual.

Los signos de una reacción alérgica severa pueden incluir urticaria, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad para respirar, pulso acelerado, mareos y debilidad.

Translation provided by the Immunization Action Coalition

Por lo general, estos podrían comenzar entre algunos minutos y algunas horas después de la vacunación.

¿Qué debo hacer?

- Si cree que se trata de una reacción alérgica severa u otra emergencia que no puede esperar, llame al 9-1-1 o lleve a la persona al hospital más cercano. De lo contrario, llame a su médico.
- Luego, la reacción se debe reportar al Sistema de reporte de eventos adversos derivados de las vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Su médico puede 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 asesoramiento 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 ocasionadas por determinadas 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 para presentar una reclamación de compensación.

7**¿Dónde puedo obtener más información?**

- Pregúntele a su médico. 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) o
 - Visite el sitio web de CDC en www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement
Hib Vaccine

4/02/2015

Spanish

Office Use Only



42 U.S.C. § 300aa-26

Vacuna contra la polio

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 vacunación puede proteger a las personas contra la **polio**. La polio es una enfermedad causada por un virus. Se contagia principalmente en el contacto persona a persona. También puede contagiarse al consumir comida o bebidas contaminadas con la materia fecal de una persona infectada.

La mayoría de las personas infectadas con la polio no tienen síntomas, y es posible que se recuperen sin complicaciones. Pero algunas veces las personas que contraen la polio desarrollan parálisis (no pueden mover los brazos o las piernas). La polio puede terminar en una discapacidad permanente. También puede causar la muerte, generalmente por la parálisis de los músculos que se usan para respirar.

La polio solía ser muy común en los Estados Unidos. Paralizaba y mataba a miles de personas todos los años antes de que la vacuna contra la polio fuera introducida en 1955. No existe cura para la infección de la polio, pero puede prevenirse mediante la vacunación.

La polio ha sido erradicada de los Estados Unidos, pero aún ocurre en otras partes del mundo. Solo se necesitaría que una persona infectada con el virus de la polio llegara de otro país para que trajera la enfermedad nuevamente si no estuviéramos protegidos por la vacuna. Si el esfuerzo para eliminar la enfermedad del mundo tiene éxito, algún día no necesitaremos la vacuna. Hasta que eso suceda, necesitamos seguir vacunando a nuestros hijos.

2

Vacuna contra la polio

La Inactivated Polio Vaccine (IPV) (vacuna inactivada contra la polio) puede prevenir la polio.

Niños

La mayoría de las personas deben recibir la IPV en la niñez. Las dosis de IPV se administran generalmente de los 2, 4, 6 a los 18 meses, y de los 4 a los 6 años de edad.

El programa puede ser diferente para algunos niños (incluidos aquellos que viajen a ciertos países y aquellos que reciban la IPV como parte de una vacuna combinada). Su proveedor de atención médica puede proporcionarle más información.

Adultos

La mayoría de los adultos no necesitan la IPV porque ya fueron vacunados contra la polio de niños. Pero algunas personas adultas están en mayor riesgo y deben considerar aplicarse la vacuna contra la polio, incluidas:

- personas que viajen a ciertas partes del mundo,
- trabajadores de laboratorios que podrían manipular el virus, y
- trabajadores de la salud que atienden a pacientes que puedan tener la polio.

Estos adultos de riesgo más elevado pueden necesitar de 1 a 3 dosis de la IPV, según la cantidad de dosis que hayan recibido en el pasado.

No existen riesgos conocidos por la aplicación de la IPV al mismo tiempo que se reciben otras vacunas.

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 IPV o si tiene una alergia grave a cualquier componente de esta vacuna, no debe recibir esta vacuna. Consulte a su proveedor de atención médica si desea más información sobre los componentes de la vacuna.
- **Si la persona que va a recibir la vacuna no se siente bien.**
Si tiene una enfermedad leve, como un resaca, es probable que pueda recibir la vacuna hoy mismo. Si tiene una enfermedad moderada o grave, posiblemente deba esperar hasta recuperarse. Su médico puede aconsejarte.

4

Riesgos de una reacción a la vacuna

Con cualquier medicamento, incluidas las vacunas, hay posibilidades de que se produzcan efectos secundarios. Aunque estos son usualmente leves y desaparecen por sí solos, también es posible que se produzcan reacciones graves.

A algunas personas que se aplican la IPV les aparece un área sensible donde se aplicó la inyección. No se conocen problemas graves causados por la IPV, y la mayoría de las personas no tienen problemas con ella.



Otros problemas que pueden producirse después de la aplicación de esta vacuna:

- 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 hay un problema grave?

¿A qué debo prestar atención?

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

Los signos de una **reacción alérgica grave** pueden incluir ronchas, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad para respirar, pulso acelerado, mareos y debilidad. Estos podrían comenzar entre algunos minutos y algunas 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 o diríjase al hospital más cercano. De lo contrario, comuníquese telefónicamente con su médico.

Luego, la reacción se debe notificar en el Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (Sistema de informes 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.

Translation provided by the Immunization Action Coalition

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 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?

- Pregúntele a su proveedor de atención médica. 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) o
 - Visite el sitio web de los CDC en www.cdc.gov/vaccines.

Vaccine Information Statement
Polio Vaccine

7/20/2016

Spanish

42 U.S.C. § 300aa-26

Office Use Only



DECLARACIÓN INFORMATIVA SOBRE VACUNAS

Vacuna contra DTaP (difteria, tétanos, tos ferina): lo que necesita saber

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 ¿Por qué es necesario vacunarse?

La vacuna contra DTaP ayuda a la protección de su hijo contra difteria, tétanos y tos ferina.

- La **DIFTERIA (D)** puede causar problemas respiratorios, parálisis e insuficiencia cardíaca. Antes de las vacunas, la difteria causaba la muerte de decenas de miles de niños cada año en Estados Unidos.
- El **TÉTANOS (T)** causa tensión dolorosa en los músculos. Puede causar el “bloqueo” de la mandíbula, de modo que no puede abrir la boca o tragar. Cerca de 1 de cada 5 personas que contraen el tétanos fallece.
- La **TOS FERINA (aP)**, también llamada tos convulsiva, causa accesos de tos tan intensos que dificulta comer, beber o respirar a lactantes y niños. Puede causar neumonía, convulsiones, daño cerebral o muerte.

La mayoría de los niños que reciben la vacuna contra DTaP estarán protegidos durante toda la niñez. Muchos niños más contraerían estas enfermedades si dejáramos de vacunar.

2 Vacuna contra DTaP

Los niños deben recibir usualmente 5 dosis de la vacuna contra DTaP, una en cada una de las edades siguientes:

- 2 meses
- 4 meses
- 6 meses
- 15 a 18 meses
- 4 a 6 años

La vacuna contra DTaP se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. Además, a veces un niño puede recibir la vacuna contra DTaP con una o más vacunas en una sola inyección.

3 Algunos niños no deben recibir la vacuna contra DTaP o deben esperar

La vacuna contra DTaP es solo para niños menores de 7 años. La vacuna contra DTaP no es adecuada para todos: un número reducido de niños debe recibir una vacuna distinta, que solo contiene la difteria y el tétanos (DT), en lugar de la vacuna contra DTaP.

Informe a su proveedor de atención médica si su hijo:

- Ha tenido una **reacción alérgica después de una dosis previa de la vacuna contra DTaP** o si ha tenido cualquier **alergia severa y potencialmente mortal**.
- Ha tenido **coma o convulsiones largas y repetidas en los 7 días posteriores a una dosis de la vacuna contra DTaP**.
- Tiene **convulsiones u otro problema del sistema nervioso**.
- Alguna vez tuvo una enfermedad llamada **síndrome de Guillain-Barré (Guillain-Barré Syndrome, GBS)**.
- Ha tenido **dolor severo o hinchazón después de una dosis previa de la vacuna contra DTaP o DT**.

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

Se puede vacunar a niños con enfermedades leves, como la gripe. Los niños con enfermedades moderadas o severas usualmente deben esperar hasta recuperarse para recibir la vacuna contra DTaP.

Su proveedor de atención médica puede proporcionarle más información.



4**Riesgos de una reacción a la vacuna**

- El enrojecimiento, dolor, hinchazón y sensibilidad en el área de la inyección son frecuentes después de la vacunación contra DTaP.
- A veces, ocurren fiebre, inquietud, cansancio, poco apetito y vómito 1 a 3 días después de la vacunación contra DTaP.
- Ocurren con frecuencia mucho menor reacciones más serias, como convulsiones, llanto incesante por 3 horas o más, o fiebre alta (más de 40.5 °C [105 °F]) después de la vacunación contra DTaP. De manera poco frecuente, la vacunación va seguida de hinchazón de todo un brazo o pierna, especialmente en niños mayores cuando reciben su cuarta o quinta dosis.
- Las convulsiones a largo plazo, coma, disminución del nivel de conciencia o daño cerebral permanente ocurren de manera muy poco frecuente después de la vacunación contra DTaP.

Al igual que con cualquier medicina, hay probabilidades muy remotas de que una vacuna cause una reacción alérgica severa, otra lesión seria o la muerte.

5**¿Qué debo hacer si hay un problema grave?**

Podría ocurrir una reacción alérgica después de que el niño deje la clínica. Si observa signos de una reacción alérgica severa (ronchas, hinchazón de la cara y garganta, dificultad para respirar, latidos rápidos, mareo o debilidad), llame al 911 y lleve al niño al hospital más cercano.

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

Las reacciones serias se deben reportar al Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (Sistema de informes de eventos adversos derivados de vacunas). Es usual que el médico informe sobre ello, o también puede hacerlo usted mismo. Visite www.vaers.hhs.gov o llame al 1-800-822-7967.

El VAERS es solo para informar sobre reacciones; no proporciona consejos médicos.

Translation provided by the Immunization Action Coalition

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 podrían haber experimentado lesiones ocasionadas por ciertas vacunas. Visite 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 Centers for Disease Control and Prevention, CDC (Centros para Control y Prevención de Enfermedades):
 - Llame al 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) o
 - Visite www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement (Interim)
DTaP (Diphtheria, Tetanus,
Pertussis) Vaccine Spanish



Office use only

8/24/2018 | 42 U.S.C. § 300aa-26

DECLARACIÓN INFORMATIVA SOBRE VACUNAS

Vacuna contra la hepatitis B

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 hepatitis B es una enfermedad grave que afecta al hígado y que es causada por el virus de la hepatitis B. La hepatitis B puede provocar una enfermedad leve que dure algunas semanas, o puede llevar a una enfermedad grave de por vida.

La infección por el virus de la hepatitis B puede ser aguda o crónica.

La infección aguda por el virus de la hepatitis B es una enfermedad de corta duración, que ocurre dentro de los primeros 6 meses luego de que la persona se expone al virus de la hepatitis B. Esto puede dar lugar a:

- fiebre, fatiga, falta de apetito, náuseas o vómitos
- ictericia (ojos o piel amarilla, orina oscura, heces de color arcilla)
- dolores musculares, en las articulaciones y en el estómago

La infección crónica por el virus de la hepatitis B es una enfermedad de larga duración que tiene lugar cuando el virus de la hepatitis B permanece en el organismo de una persona. La mayoría de las personas que desarrollan hepatitis B crónica no tienen síntomas, pero aún así es muy grave y puede ocasionar:

- daño al hígado (cirrosis)
- cáncer de hígado
- muerte

Las personas crónicamente infectadas pueden contagiar el virus de la hepatitis B a otros, aun cuando ellos mismos no parezcan estar ni se sientan enfermos. Es probable que hasta 1.4 millones de personas en los Estados Unidos pudieran tener infección crónica de la hepatitis B. Cerca del 90% de los bebés que contraen la hepatitis B quedan crónicamente infectados y 1 de 4 muere.

La hepatitis B se contagia cuando la sangre, el semen o algún otro fluido corporal infectado con el virus de la hepatitis B ingresa al organismo de una persona no infectada. Las personas pueden infectarse con el virus a través de:

- el nacimiento (un bebé cuya madre esté infectada puede infectarse al nacer o después de nacido)
- compartir artículos como afeitadoras o cepillos de dientes con una persona infectada
- el contacto con la sangre o heridas abiertas de una persona infectada
- tener relaciones sexuales con una pareja infectada
- compartir agujas, jeringas u otro equipo de inyección de fármacos

- la exposición a la sangre proveniente de agujas u otros instrumentos filosos

Cada año mueren cerca de 2,000 personas en los Estados Unidos de una enfermedad hepática relacionada con la hepatitis B.

La vacuna contra la hepatitis B puede prevenir la hepatitis B y sus consecuencias, incluidos el cáncer de hígado y la cirrosis.

2

Vacuna contra la hepatitis B

La vacuna contra la hepatitis B se elabora con partes del virus de la hepatitis B. No puede causar la infección de la hepatitis B. La vacuna generalmente se aplica en 2, 3 o 4 inyecciones durante un período de 1 a 6 meses.

Los **bebés** deben recibir su primera dosis de la vacuna contra la hepatitis B al nacer y completarán la serie generalmente a los 6 meses de edad.

Todos los **niños y adolescentes** menores de 19 años que aún no han recibido la vacuna también deben ser vacunados.

La vacuna contra la hepatitis B está recomendada para las personas **adultas** que no están vacunadas y que están en riesgo de infección por el virus de la hepatitis B, incluidas:

- Personas cuyas parejas sexuales tengan hepatitis B
- Personas sexualmente activas que no se encuentran en una relación monógama de larga duración
- Personas que necesiten evaluación o tratamiento para una enfermedad de transmisión sexual
- Hombres que tienen contacto sexual con otros hombres
- Personas que comparten agujas, jeringas u otro equipo de inyección de fármacos
- Personas que tienen contacto domiciliario con alguien infectado con el virus de la hepatitis B
- Trabajadores de la salud y de la seguridad pública en riesgo de exposición a la sangre u otros fluidos corporales
- Residentes y personal de centros para personas con discapacidades del desarrollo
- Personas en centros correccionales
- Víctimas de ataque o abuso sexual
- Viajeros que visiten regiones con altos índices de hepatitis B
- Personas con enfermedad hepática crónica, enfermedad renal, infección por VIH o diabetes
- Cualquiera que desee estar protegido contra la hepatitis B

No existen riesgos conocidos por la aplicación de la vacuna de hepatitis B al mismo tiempo que se reciben otras vacunas.

Hepatitis B VIS – Spanish (10/12/18)



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 la persona a la que se le aplicará la vacuna tiene alguna alergia grave, potencialmente mortal.**
Si alguna vez tuvo una reacción alérgica que pone en riesgo la vida después de haber recibido una dosis de la vacuna contra la hepatitis B o si tiene una alergia severa a cualquier parte de esta vacuna, no debe aplicarse la vacuna. Consulte a su proveedor de atención médica si desea más información sobre los componentes de la vacuna.
- **Si la persona que va a recibir la vacuna no se siente bien.**
Si tiene una enfermedad leve, como un resfriado, es probable que pueda recibir la vacuna hoy mismo. Si tiene una enfermedad moderada o grave, probablemente deba esperar hasta que se recupere. Su médico puede orientarlo al respecto.

4 Riesgos de una reacción a la vacuna

Con cualquier medicamento, incluidas las vacunas, hay probabilidades de que se produzcan efectos secundarios. Aunque estas son por lo general leves y desaparecen por sí solas, también es posible que ocurran reacciones graves.

La mayoría de las personas que reciben la vacuna de la hepatitis B no tienen ningún problema con ella.

Se pueden presentar problemas menores después de recibir la vacuna de la hepatitis B, tales como:

- dolor en el lugar donde se aplicó la inyección
- temperatura de 37.7 °C (99.9 °F) o más elevada

Si se producen estos problemas, suelen comenzar poco tiempo después de la inyección y duran 1 o 2 días.

Su médico puede darle más información sobre estas reacciones.

Otros problemas que pueden producirse después de la aplicación de esta vacuna:

- En algunos casos, las personas se desmayan después de un procedimiento médico, incluida la vacunación. Sentarse o acostarse durante aproximadamente 15 minutos puede ayudar 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 severa. 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 medicina, 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/

Translation provided by the Immunization Action Coalition

5 ¿Qué debo hacer si hay un problema grave?

¿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 la garganta, dificultad para respirar, pulso acelerado, mareo y debilidad. Estos podrían comenzar entre algunos minutos y algunas horas después de la vacunación.

¿Qué debo hacer?

- Si cree que se trata de una **reacción alérgica severa** u otra emergencia que no puede esperar, llame al 911 o diríjase al hospital más cercano. De lo contrario, llame a su clínica.

Después, la reacción se debe notificar al Vaccine Adverse Event Reporting System (Sistema de notificación de eventos adversos derivados de las vacunas) (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 brinda asesoramiento médico.

6 Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas

El Vaccine Injury Compensation Program, (Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas) (VICP) es un programa federal que se creó para compensar a las personas que podrían haber experimentado lesiones ocasionadas 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?

- Consulte a su proveedor de atención médica. 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, (Centros para Control y 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/vaccines

Vaccine Information Statement
Hepatitis B Vaccine
Spanish



Office use only

10/12/2018 | 42 U.S.C. § 300aa-26