

Meningococcal B 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?

Meningococcal B vaccine can help protect against **meningococcal disease** caused by serogroup B. A different meningococcal vaccine is available that can help protect against serogroups A, C, W, and Y.

Meningococcal disease can cause meningitis (infection of the lining of the brain and spinal cord) and infections of the blood. 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, loss of limbs, nervous system problems, or severe scars from skin grafts.

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*, the bacteria that cause meningococcal disease
- People at risk because of an outbreak in their community

2 Meningococcal B vaccine

For best protection, more than 1 dose of a meningococcal B vaccine is needed. There are two meningococcal B vaccines available. The same vaccine must be used for all doses.

Meningococcal B vaccines are recommended for people 10 years or older who are at increased risk for serogroup B meningococcal disease, including:

- People at risk because of a serogroup B meningococcal disease outbreak
- Anyone whose spleen is damaged or has been removed, including people with sickle cell disease

- Anyone with a rare immune system condition called “persistent complement component deficiency”
- Anyone taking a type of drug called a complement inhibitor, such as eculizumab (also called Soliris®) or ravulizumab (also called Ultomiris®)
- 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.

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 meningococcal B vaccine**, or has any **severe, life-threatening allergies**.
- Is **pregnant or breastfeeding**.

In some cases, your health care provider may decide to postpone meningococcal B 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 meningococcal B vaccine.

Your health care provider can give you more information.



4 Risks of a vaccine reaction

- Soreness, redness, or swelling where the shot is given, tiredness, fatigue, headache, muscle or joint pain, fever, chills, nausea, or diarrhea can happen after meningococcal B vaccine. Some of these reactions occur in more than half of the people who receive the vaccine.

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/vaccines

Vaccine Information Statement (Interim)
**Meningococcal B
Vaccine**



Office use only

8/15/2019 | 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 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 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)** o
 - Visite el sitio web de los CDC en: www.cdc.gov/vaccines

**Vaccine Information Statement
Serogroup B Meningococcal Vaccine**

8/9/2016

Spanish

Office Use Only



42 U.S.C. § 300aa-26