

**COVID Vaccine Recommendations, based on guidelines from the ICCFOP.org website**

**March 18, 2021: <http://www.iccfop.org/dvlp/wp-content/uploads/2021/03/Coronavirus-vaccination-FOP-031821-1.pdf>**

If a patient with FOP is offered the vaccine and decide they want to take it, patients with FOP should be aware that there are reports of common side effects from the vaccines. The severity may range widely. Some non-FOP patients have reported no symptoms, while others have had fever, chills, muscle aches and pains, and fatigue. There are quite a number of people that tolerate the vaccines well.

For patients with FOP, the major consideration is the risk of intramuscular injection. The ICC currently does not recommend subcutaneous COVID19 vaccination because there is no data for safety or efficacy using this route. IM injection of some vaccines (non-COVID) has been associated with an increased risk of FOP flare activity and heterotopic bone. For example, the DPT vaccine is associated with HO in 27% of FOP children (Lanchoney et al., 1995). The specific mechanisms and incidence are still unknown.

The decision to take a vaccine is a personal one and based on the balance of risks and benefits, and this should be discussed with your medical team. Patients with FOP are at high risk from any condition that causes respiratory complications. In addition, there are a few isolated case reports of non-FOP patients with COVID who develop heterotopic ossification (it is not known if this is related to the virus itself, or because of other factors like immobility and trauma). We also know that the fatality rate for all patients who develop COVID is significant.

If you decide to take the COVID vaccine, please follow the following procedures. These are based on prior experience with vaccines, and with the hope of decreasing risk.

- If possible, take the vaccine in a location that is already fused, as the vaccines all appear to induce some local site reaction (arm pain and swelling). For example, if your left hip or right shoulder are fused, you should use the muscle around those sites.
- Have the injection done by an experienced nurse or physician or pharmacist.
- Use the shortest needle available (this varies with site). The clinician should be aware that patients with FOP may have hidden HO and thinned muscle at the site of the injection. Avoid injecting directly next to existing HO bone if possible.

- Prior to the vaccination, have ibuprofen or acetaminophen available. Also, have a course of prednisone for flares available.
- Make sure your physician is familiar with the ICC Treatment guidelines, specifically on vaccinations and flare management. [Guidelines - International Clinical Council \(ICC\) on Fibrodysplasia Ossificans Progressiva \(FOP\) \(iccfop.org\)](#). Notify your physician you plan to do the vaccine, and when.

On the day of the injection:

- Your local team may not allow you to take ibuprofen or acetaminophen prior to the injection (this is because they may screen for COVID symptoms first).
- After you receive your injection, there may be a brief observation period.
- After that is completed, take ibuprofen (2 to 3 times/day) or acetaminophen (2-3 times/day) following the label instructions, for the next 48 hrs, regardless of your symptoms.
- Rest and stay hydrated.
- In the event of a flare, contact your physician for guidance. You may need to do a short course of prednisone, but this needs to be balanced with the immunosuppressive effects of steroids. The usual flare dosing is prednisone 2 mg/kg/day up to 100 mg, for 4 days; your physician may recommend starting at a lower dose, depending on your symptoms.
- Even if you take the vaccine, you still need to continue physical distancing, wearing masks, and appropriate hand washing

Because very little is known about COVID in patients with FOP, please consider being part of the observational clinical study for patients who have been exposed or diagnosed with COVID, or who are considering the COVID vaccine. This study is led by Edward Hsiao at UCSF. Please contact me at [edward.hsiao@ucsf.edu](mailto:edward.hsiao@ucsf.edu) if you are interested in learning more.

**Português: Recomendações de vacinas COVID, com base nas diretrizes do site ICCFOP.org**  
**March 18, 2021: <http://www.iccfop.org/dvlp/wp-content/uploads/2021/03/Coronavirus-vaccination-FOP-031821-1.pdf>**

Se a vacina for oferecida a um paciente com FOP e decidir que quer tomá-la, os pacientes com FOP devem estar cientes de que há relatos de efeitos colaterais comuns das vacinas. A gravidade pode variar amplamente. Alguns pacientes sem FOP não relataram sintomas, enquanto outros tiveram febre, calafrios, dores musculares e fadiga. Muitas pessoas toleram bem as vacinas.

Para pacientes com FOP, a principal consideração é o risco de injeção intramuscular. O ICC atualmente não recomenda a vacinação subcutânea com COVID19 porque não há dados de segurança ou eficácia usando esta via. A injeção IM de algumas vacinas (não COVID) foi associada a um risco aumentado de atividade exacerbada da FOP e osso heterotópico. Por exemplo, a vacina tríplice está associada à ossos heterotópicos em 27% das crianças FOP (Lanchoney et al., 1995). Os mecanismos específicos e a incidência ainda são desconhecidos.

A decisão de tomar a vacina é pessoal e baseada no equilíbrio entre riscos e benefícios e deve ser discutida com sua equipe médica. Pacientes com FOP apresentam alto risco de qualquer condição que cause complicações respiratórias. Além disso, existem alguns relatos de casos isolados de pacientes não FOP com COVID que desenvolvem ossificação heterotópica (não se sabe se isso está relacionado ao próprio vírus ou por causa de outros fatores como imobilidade e trauma). Também sabemos que a taxa de letalidade para todos os pacientes que desenvolvem COVID é significativa.

Se você decidir tomar a vacina COVID, siga os procedimentos a seguir. Estes são baseados em experiências anteriores com vacinas e com a esperança de diminuir o risco.

- Se possível, tome a vacina em um local que já esteja fundido, pois todas as vacinas parecem induzir alguma reação local no local (dor e inchaço no braço). Por exemplo, se seu quadril esquerdo ou ombro direito estão fundidos, você deve usar o músculo ao redor desses locais.
- Faça a injeção ser administrada por um enfermeiro, médico ou farmacêutico experiente.
- Use a agulha mais curta disponível (varia de acordo com o local). O médico deve estar ciente de que os pacientes com FOP podem ter ossos heterotópicos oculta e músculo estreito no local da injeção. Evite injetar diretamente próximo ao osso ossos heterotópicos existente, se possível.
- Antes da vacinação, tenha ibuprofeno ou paracetamol disponíveis. Além disso, tenha disponível um curso de prednisona para crises.
- Certifique-se de que seu médico esteja familiarizado com as diretrizes de tratamento do ICC, especificamente sobre vacinações e gerenciamento de crises. Diretrizes - Conselho Clínico Internacional (ICC) sobre Fibrodisplasia Ossificans Progressiva (FOP) ([iccfop.org](http://iccfop.org)). Avise seu médico que você planeja aplicar a vacina e quando.

No dia da injeção:

- Sua equipe local pode não permitir que você tome ibuprofeno ou paracetamol antes da injeção (isso porque eles podem rastrear os sintomas de COVID primeiro).
- Depois de receber a injeção, pode haver um breve período de observação.
- Depois de concluído, tome ibuprofeno (2 a 3 vezes / dia) ou paracetamol (2-3 vezes / dia) seguindo as instruções do rótulo, pelas próximas 48 horas, independentemente dos seus sintomas.
- Descanse e mantenha-se hidratado.

- Em caso de crise, entre em contato com seu médico para obter orientação. Você pode precisar fazer um curso curto de prednisona, mas isso precisa ser equilibrado com os efeitos imunossupressores dos esteróides. A dosagem usual de exacerbação é de prednisona 2 mg / kg / dia até 100 mg, por 4 dias; seu médico pode recomendar começar com uma dose mais baixa, dependendo de seus sintomas.
- Mesmo se você tomar a vacina, você ainda precisa continuar o distanciamento físico, usar máscaras e lavar as mãos de maneira adequada

Como muito pouco se sabe sobre COVID em pacientes com FOP, considere fazer parte do estudo clínico observacional para pacientes que foram expostos ou diagnosticados com COVID, ou que estão considerando a vacina COVID. Este estudo é liderado por Edward Hsiao na UCSF. Entre em contato comigo em [edward.hsiao@ucsf.edu](mailto:edward.hsiao@ucsf.edu) se estiver interessado em saber mais.