

Coronavirus (COVID-19)

Recomendaciones de vacunación

International Clinical Council (ICC)¹

18 de marzo, 2021

La pandemia de Coronavirus (COVID-19) continúa imponiendo un riesgo significativo en la población de todo el mundo con nuevas variantes del virus SARS-CoV-2 virus que están emergiendo. Asimismo, ha habido informes de osificación heterotópica no genética desarrollada en pacientes infectados con COVID-19 que no tienen FOP. El Consejo Clínico Internacional (ICC) recomienda que las personas afectadas por FOP continúen manteniendo medidas de prevención estrictas para **prevenir la infección del SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad de COVID-19.**

El ICC está actualizando las recomendaciones realizadas en diciembre 2020. Este documento se centra en recomendaciones sobre vacunación contra el COVID-19.

Las recomendaciones están cambiando rápidamente, son específicas de cada país y están basadas en la disponibilidad de vacunas para el COVID-19:

- **Nuevo!** En este momento, el ICC no está en condiciones de hacer recomendaciones a favor o en contra de la vacunación en pacientes con FOP.

- **Nuevo!** La decisión de vacunación es estrictamente personal y debe estar basada en la consideración del balance entre riesgos y beneficios, lo que debe ser discutido con los equipos médicos de cada paciente.

- **Nuevo!** Los efectos colaterales más comunes que tienen las vacunas en personas que no tienen FOP han sido: fiebre, escalofríos, dolores musculares y fatiga. Ha habido algunos reportes de reacciones alérgicas y anafilaxis. No obstante, hay muchas personas que toleran bien las vacunas.

- **Nuevo!** Para pacientes con FOP, la mayor consideración a tener en cuenta es el riesgo de inyecciones intramusculares y brotes. **Actualmente, el ICC no recomienda la aplicación subcutánea de las vacunas contra COVID-19 porque no hay datos sobre seguridad y eficacia en la utilización de esta vía para su aplicación.**

Las inyecciones intramusculares de algunas vacunas (no COVID) han sido asociadas con un incremento del riesgo de brotes y osificación heterotópica. Por ejemplo, la vacuna DTP está asociada en un 27% con osificación heterotópica en niños (Lanchoney et al., 1995).

Los mecanismos específicos y la incidencia de estos efectos son desconocidos.

- **Nuevo!** Dado que es muy poco lo que se conoce sobre COVID en los pacientes con FOP, por favor, considere ser parte del estudio clínico observacional para pacientes que hayan estado expuestos o diagnosticados con COVID, o quienes estén considerando la aplicación de la vacuna contra COVID. Este estudio es liderado por el Dr. Edward Hsiao en UCSF. Por favor, contáctelo a través de edward.hsiao@ucsf.edu si está interesado en tener más información.

Nuevo! Si usted decide aplicarse la vacuna contra el COVID le recomendamos:

- **Discuta sus planes con su médico.** Revise cualquier alergia potencial o reacciones anteriores, como anafilaxis, que debería considerar antes de vacunarse.

¹ El documento original del ICC fue escrito en inglés. El ICC no es responsable de la presente traducción en español.

- **Aplíquese la vacuna por la vía y dosis recomendada** (por ejemplo, **intramuscular** para las vacunas disponibles actualmente).
- La seguridad y eficacia de la aplicación de una vacuna intramuscular por la vía subcutánea es desconocida, y podría causar una respuesta inflamatoria mayor y exagerada, por lo cual actualmente no está recomendada.
- En el caso de ser posible, aplíquese la vacuna **en un lugar que ya se encuentre bloqueado (sin movimiento)**, dado que todas las vacunas pueden provocar reacciones en el lugar de aplicación (dolor de brazo e inflamación). Por ejemplo, si su cadera izquierda u hombro derecho se encuentran bloqueados, se podría utilizar la musculatura de alrededor de esa área para la aplicación.
- Usted debería estar **sin brotes al menos desde 2 semanas antes** de recibir la vacuna.
- Reciba la vacuna por parte de un médico o enfermero experimentado.
- Use la **aguja más corta disponible** (esto varía con el sitio). El médico debería estar advertido que los pacientes con FOP podrían tener osificación heterotópica oculta y que el músculo podría ser más delgado en el sitio de la inyección. En caso de ser posible, evite la inyección directa cerca de osificación heterotópica existente.
- Antes de la aplicación de la vacuna, **tenga ibuprofeno o paracetamol a mano**. Asimismo, tenga también prednisona a mano, para utilizar en caso de brote.
- Asegúrese que su médico esté familiarizado con la Guía de Tratamientos del ICC, especialmente en lo referido a vacunaciones y manejo de brotes. [Guidelines – International Clinical Council \(ICC\) on Fibrodysplasia Ossificans Progressiva \(FOP\)
http://www.iccfop.org/dvlp/wp-content/uploads/2021/04/GUIDELINES-Apr-2021.pdf](http://www.iccfop.org/dvlp/wp-content/uploads/2021/04/GUIDELINES-Apr-2021.pdf) ([iccfop.org](http://www.iccfop.org)). Notifique a su médico sobre su plan de vacunación y fecha.
- En el día de la vacunación:
 - Su equipo médico local podría no permitirle tomar ibuprofeno o paracetamol antes de la inyección, (esto puede ser porque quieren evaluar que no tenga síntomas de COVID antes de vacunarlo)
 - Luego de recibir la inyección, habrá un breve período de observación.
 - Luego de que eso se haya completado, tome ibuprofeno (2 a 3 veces por día) o paracetamol (2 a 3 veces al día) siguiendo las instrucciones de la etiqueta por las siguientes 48 horas, independientemente de tener o no síntomas.
 - Descanse y permanezca hidratado.
 - Ante la eventualidad de un brote, contacte a su médico para instrucciones. Usted podría requerir un curso breve de prednisona, pero esto debe ser balanceado con los efectos inmutosupresores de los esteroides. La dosis usual para brotes de prednisona es 2 mg/kg/día hasta 100 mg, durante 4 días; su médico podría recomendarle que comience con una dosis menor, dependiendo de sus síntomas.
 - Aunque reciba la vacuna, tendrá que continuar con la distancia social, usar máscaras/barbijos y con el apropiado lavado de manos.

- El ICC no puede garantizar que estos pasos servirán para prevenir complicaciones. Todas las medicaciones y tratamientos tienen riesgos, por lo que es importante discutir su situación específica con su médico acerca de la decisión o no de vacunarse.

- Complete el régimen total de vacunación recomendado (por ejemplo, ambas dosis si la vacuna recomienda 2 dosis)

- Discuta con su médico si usted debería recibir un refuerzo, en caso de que sea necesario para cubrir las variantes locales. Esta es un área de activa investigación que tendrá que ser actualizada.
- **Nuevo! ¿Cómo cambia las cosas el desarrollo de las vacunas?**
- Desarrollos recientes en las vacunas aportan buenas expectativas de largo plazo. No obstante, el impacto de la vacunación en la pandemia tomará algún tiempo en hacerse realidad. Varios tipos de vacunas se están probando y nuevas variantes del virus SARS-CoV-2 están surgiendo, por lo tanto, este es un campo que va cambiando rápidamente.
- **Las vacunas actuales no están aprobadas para niños, ni por la vía subcutánea.** Esto está siendo estudiado activamente y será agregado a la guía cuando la información esté disponible.
- La duración de la inmunidad que confiere la vacuna es desconocida.
- **Por el momento, el ICC no recomienda la vacunación en niños,** dada la ausencia de datos de eficacia.
- Actualmente, el ICC **no puede dar recomendaciones a favor o en contra de la vacunación en adultos.** Los riesgos y beneficios específicos deben ser discutidos con su médico.
- El ICC recomienda que **los miembros de la familia y cuidadores de una persona con FOP reciban la vacuna para el COVID-19,** si está disponible para ellos.
- Las vacunas pueden tomar 2 o más semanas para mostrar eficacia, por lo cual la protección no es inmediata luego de la vacunación. Además, las vacunas no confieren inmunidad absoluta al virus SARS-CoV-2 y podrían no ser eficaces a todas las formas del virus SARS-CoV-2. **Cada persona que reciba la vacuna deberá continuar utilizando máscaras o barbijos, mantener la higiene de manos y la distancia física.**
- Esta información está evolucionando rápidamente. Por favor, discuta con sus médicos locales sobre los beneficios y riesgos de las vacunas aprobadas localmente.
- Es muy importante mantener la distancia social y usar máscaras o barbijos ante personas fuera de su hogar.
- Actualizaciones adicionales serán compartidas cuando nueva información esté disponible.