



Recomendación actualizada sobre el coronavirus (COVID-19)

10 de mayo de 2022

La pandemia del coronavirus (COVID-19) continúa representando un riesgo significativo para la población en todo el mundo con la aparición de nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. La ICC recomienda que las personas que viven con FOP continúen siguiendo estrictas medidas de precaución para prevenir la infección por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad COVID-19. El ICC proporciona esta actualización de la declaración anterior en marzo de 2021. Este documento se centra en la información actualizada sobre la infección por COVID-19 y la vacunación en pacientes con FOP, la aprobación de la vacunación contra COVID-19 en niños de 5 años o más, refuerzos y tratamiento.

Las recomendaciones están cambiando rápidamente, son específicas de cada país y se basan en la disponibilidad de la vacuna COVID-19:

- ¡SIN CAMBIOS! El ICC no brinda recomendaciones sobre si un paciente con FOP debe o no recibir una vacuna contra el COVID.

- ¡SIN CAMBIOS! La decisión de vacunarse es personal y se basa en el balance de riesgos y beneficios, y esto debe discutirse con su equipo médico. ICC continúa recomendando que las vacunas contra el COVID-19 se administren por la misma vía por la que fueron aprobadas (es decir, intramuscular).

-¡ACTUALIZADO! Ya se encuentra publicada información adicional sobre COVID-19 y la vacunación contra COVID en pacientes con FOP. (<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02246-4>)

- Se describen 15 pacientes con FOP que recibieron la vacuna intramuscular contra el COVID-19. Los síntomas más comunes fueron dolor, cansancio e hinchazón. Uno de los 15 pacientes desarrolló un brote de la enfermedad y ninguno fue hospitalizado.

- Diez pacientes con FOP tuvieron infección por COVID-19. Los síntomas más comunes fueron fatiga, pérdida del gusto o del olfato y tos. Dos de esos 10 pacientes con FOP desarrollaron brotes y 1 paciente fue hospitalizado.

- ¡SIN CAMBIOS! Las vacunas ahora están generalmente disponibles para niños de 5 años o más. ICC no proporciona recomendaciones sobre si un paciente con FOP debe o no recibir una vacuna COVID

-¡ACTUALIZADO! ICC no proporciona recomendaciones a favor o en contra de la vacunación de refuerzo, pero se deben considerar los refuerzos si completó las vacunas anteriormente y se encuentra en un área de alto riesgo. Consulte con su equipo médico antes de recibir el refuerzo para analizar si un refuerzo es apropiado y seguro.

-¡ACTUALIZADO! Los pacientes con FOP tienen un alto riesgo de complicaciones con la infección por COVID-19 y deben discutir con su equipo médico si el uso de anticuerpos monoclonales o medicamentos antirretrovirales sería beneficioso en caso de una infección por SARS-CoV2.

-Los anticuerpos monoclonales se administran por vía intravenosa y están aprobados para adultos y pacientes pediátricos (≥ 12 años de edad que pesan ≥ 40 kg). Esas intervenciones deben iniciarse lo antes posible y antes de los 10 días del inicio de los síntomas.

-Los antirretrovirales son pastillas que han sido aprobadas. Por lo general, estos deben administrarse dentro de los 5 días posteriores al inicio de los síntomas.

- La disponibilidad y las recomendaciones sobre el uso de esos tratamientos cambian rápidamente y son específicas de cada país. Algunas de estas terapias pueden no funcionar contra las cepas que prevalecen en una región en particular. Consulte con su equipo médico local para obtener recomendaciones.

-Hable con sus médicos para asegurarse de que no haya interacciones con los medicamentos.

-¡ACTUALIZADO! Gracias a todos nuestros participantes anteriores que han contribuido con datos clínicos sobre la FOP y la infección por COVID/SARS-CoV2. Los estudios en UCSF ahora han concluido y se publican aquí:

Impacto social y clínico del COVID-19 en pacientes con fibrodisplasia osificante progresiva | Revista Orphanet de Enfermedades Raras | Texto completo (biomedcentral.com)

<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02246-4>

-¡NUEVO! El uso de barbijo sigue siendo un componente importante para controlar la propagación del SARS-CoV-2. El ICC recomienda encarecidamente el uso de máscaras ajustadas N95, KN95 o KF94 siempre que sea posible para proteger al usuario de la infección por SARS-CoV-2. Si estas máscaras o

barbijos no están disponibles o no son cómodas, entonces usar una máscara quirúrgica de 3 capas sería la siguiente mejor opción.

-¡NUEVO! El ICC está al tanto de una publicación reciente que sugiere que el uso de agujas subcutáneas aún podría inducir una respuesta adecuada a la vacuna. Sin embargo, este estudio probablemente administró la vacuna a través de una vía intramuscular poco profunda. Además, hay múltiples informes en la literatura médica de reacciones graves a la inyección subcutánea de la vacuna COVID. La eficacia de la administración subcutánea de una vacuna COVID sigue sin probarse. Por lo tanto, la ICC continúa recomendando seguir a los fabricantes en las indicaciones para vacunación y NO recibir vacunas intramusculares de COVID por vía subcutánea.

¡Importante! Si decides ponerte la vacuna o refuerzo contra el COVID, te recomendamos:

o Discuta sus planes con su médico. Revise cualquier posible alergia o reacción previa como anafilaxia que deba considerar antes de vacunarse.

o Aplíquese la vacuna a través de la vía y la dosis recomendadas (es decir, intramuscular (IM) para las vacunas actualmente disponibles). La seguridad y eficacia de recibir una vacuna IM por vía subcutánea se desconoce, y podría causar respuestas inflamatorias inesperadas o reacciones inmunitarias deficientes, y actualmente no se recomienda.

o Si es posible, aplique la vacuna en una zona del cuerpo que ya esté fusionado, ya que todas las vacunas parecen inducir alguna reacción en el sitio local (dolor e hinchazón del brazo). Por ejemplo, si su cadera izquierda o su hombro derecho están fusionados, se debe aplicar en el músculo alrededor de esos sitios.

o Los pacientes con FOP deben estar libres de brotes durante al menos 2 semanas antes de recibir la vacuna.

o Haga que la inyección sea realizada por una enfermera, un médico o un farmacéutico con experiencia.

o Use la aguja más corta disponible (esto varía según el sitio). El médico debe saber que los pacientes con FOP pueden tener osificaciones oculta y músculo adelgazado en el lugar de la inyección. Evite inyectar directamente al lado del hueso heterotópico existente si es posible.

o Antes de la vacunación, tenga disponible ibuprofeno o paracetamol. Además, tenga disponible un ciclo de prednisona para los brotes.

o Asegúrese de que su médico esté familiarizado con las pautas de tratamiento de ICC, específicamente sobre vacunas y manejo de brotes. Directrices - Consejo Clínico Internacional (ICC) sobre Fibrodisplasia Osificante Progresiva (FOP) (iccfop.org). Notifique a su médico que planea vacunarse y cuándo.

o El día de la inyección:

☒ Es posible que su equipo local no le permita tomar ibuprofeno o paracetamol antes de la inyección (esto se debe a que primero pueden detectar los síntomas de COVID).

☒ Después de recibir su inyección, puede haber un breve período de observación (10 a 15 minutos).

☒ Una vez que haya terminado, tome ibuprofeno (2 a 3 veces al día) o paracetamol (2 a 3 veces al día) siguiendo las instrucciones de la etiqueta, durante las próximas 48 horas, independientemente de sus síntomas.

☒ Descansar y mantenerse hidratado.

☒ En caso de un brote, comuníquese con su médico para recibir orientación. Es posible que deba tomar un curso corto de prednisona, pero esto debe equilibrarse con los efectos inmunosupresores de los esteroides. La dosis habitual de brote es prednisona 2 mg/kg/día hasta 100 mg, durante 4 días; su médico puede recomendar comenzar con una dosis más baja, dependiendo de sus síntomas.

☒ Incluso si recibe la vacuna, aún debe continuar con el distanciamiento físico, usar barbijo y lavarse las manos adecuadamente.

- La ICC no puede garantizar que estos pasos "funcionarán" para prevenir complicaciones. Todos los medicamentos y tratamientos tienen riesgos, por lo que es importante hablar sobre su situación específica con su médico cuando decida si debe vacunarse o no.

- Asegúrese de completar el régimen de inmunización completo recomendado (es decir, haga ambas dosis si la vacuna recomienda 2 dosis)

- Hable con su médico si debe hacer un refuerzo y si eso es apropiado para usted, como para cubrir las variantes locales de SARS-CoV2. Esta es un área de investigación activa, por lo que deberá actualizarse a medida que la CPI reciba más información.

¡Importante! ¿Cómo cambia las cosas el desarrollo de una vacuna?

- Los desarrollos recientes de una vacuna brindan esperanza a largo plazo. Sin embargo, el impacto de la vacuna en la pandemia tardará bastante en manifestarse. Se están probando muchos tipos de vacunas y están surgiendo nuevas variantes del virus SARS-CoV-2, por lo que este es un campo que cambia rápidamente.

- Actualmente no hay vacunas disponibles para niños menores de 5 años o con administración subcutánea. Estos se están estudiando activamente y se agregarán a las pautas una vez que estén disponibles.

- En este momento, la ICC no recomienda la vacunación de niños menores de 5 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

- Se desconoce la duración exacta de la inmunidad conferida por las vacunas, pero no parece ser de por vida.

- En este momento, ICC no brinda recomendaciones a favor o en contra de la vacunación para pacientes con FOP mayores de 5 años. Los riesgos y beneficios específicos deben discutirse con su médico.
- El ICC recomienda que los familiares y cuidadores de FOP se vacunen por completo contra el SARS-CoV2 si está disponible de manera segura para ellos.
- Las vacunas pueden tardar más de 2 semanas en mostrar eficacia, por lo que no hay protección inmediatamente después de la vacunación. Además, las vacunas no confieren inmunidad absoluta al virus SARS-CoV-2 y es posible que no tengan actividad contra todas las formas del virus SARS-CoV-2. Cualquiera que reciba una vacuna aún debe continuar con el uso de mascarillas, higiene de manos y distanciamiento físico.
- Esta información está evolucionando rápidamente. Hable con los miembros de su equipo de salud sobre los beneficios y riesgos de las vacunas y refuerzos aprobados localmente.
- Es muy importante mantener el distanciamiento social y usar una máscara cuando esté cerca de personas fuera de su hogar.
- Se compartirán actualizaciones adicionales a medida que haya nueva información disponible.

Recomendaciones si un paciente con FOP o cuidador da positivo para SARS-CoV2

- Notificar a su médico de atención primaria para ayudar a coordinar la atención.
 - Siga las pautas locales para el aislamiento/cuarentena y las duraciones y procedimientos necesarios.
 - Todos, incluida la persona con el SARS-CoV2 positivo, deben usar mascarilla en todo momento para evitar la transmisión.
 - Los pacientes que son negativos para SARS-CoV2 pero tienen síntomas similares deben hacerse la prueba de influenza.
- ¡NUEVO! Los pacientes con FOP tienen un alto riesgo de complicaciones con la infección por COVID-19 y deben discutir con su equipo médico si el uso de anticuerpos monoclonales o medicamentos antirretrovirales sería beneficioso en caso de una infección por SARS-CoV-2. La principal razón para el tratamiento sería reducir las complicaciones respiratorias, ya que los pacientes con FOP tienen un alto riesgo de complicaciones respiratorias y son difíciles de intubar. Sin embargo, el acceso a estos medicamentos puede estar limitado en su área. Hable con su médico si estos medicamentos son una opción y apropiados para usted.
- o Los anticuerpos monoclonales se administran por vía intravenosa y están aprobados para adultos y pacientes pediátricos (≥ 12 años de edad que pesan ≥ 40 kg). Esas intervenciones deben iniciarse lo antes posible y antes de los 10 días del inicio de los síntomas.
 - o Los antirretrovirales son pastillas que han sido aprobadas para el tratamiento de COVID-19. Por lo general, estos deben administrarse dentro de los 5 días posteriores al inicio de los síntomas.
 - o La disponibilidad y las recomendaciones sobre el uso de estos tratamientos cambian rápidamente y son específicas de cada país. Por favor consulte con su equipo médico local.

o Hable con su médico sobre cualquier posible interacción con los medicamentos antes de comenzar las terapias antivirales.

Spanish translation confirmed by Dr. De Cunto (May, 2022)