



コロナウイルス（COVID-19）ワクチンに関する推奨事項 2021年3月18日

コロナウイルス（COVID-19）の流行は、SARS-CoV-2 ウイルスの新たな変異株が出現し、世界中の人々に重大なリスクをもたらし続けています。また COVID-19 感染では FOP ではない患者に遺伝性のない異所性骨化を生じたとの報告もあります。ICC は、FOP 患者に対して、**SARS-CoV-2 すなわち COVID-19 を引き起こすウイルスへの感染を防ぐための予防手段を徹底的に実行し続けることを推奨します。**本声明は、ICC が 2020 年 12 月に発表した声明の更新版です。この文書は COVID-19 ワクチンの推奨事項に重点を置いています。

推奨事項は急速に変化しており、また国により、また入手可能な COVID-19 ワクチンによっても異なります：

- **（新）**現時点で ICC は、COVID-19 のワクチンを FOP 患者に**推奨することもしないこともできません。**
- **（新）**ワクチン接種の決定は個人的なことであり、危険性と有益性のバランスに基づきます。あなたの医療チームに相談して下さい。
- **（新）**FOP ではない患者に最も多い副反応は、発熱、悪寒、筋肉の痛み、疲労感です。まれですがアレルギー反応やアナフィラキシーのような他の副反応も報告されています。しかしワクチンで副作用が生じない人も多くいます。
- **（新）**FOP 患者で重要なのは筋肉注射とフレアアップの危険性です。**ICC は現時点で COVID19 ワクチンの皮下注射は推奨しません、**何故なら皮下注射の安全性と効果に関するデータがないからです。COVID でないいくつかのワクチンの筋肉注射では、FOP のフレアアップと異所性骨化のリスクが高くなります。例えば DPT 三種混合ワクチンでは FOP の小児の 27% に異所性骨化を生じます（Lanchoney ら: 1995）。明確なメカニズムや頻度は未だ分かっていません。
- **（新）**FOP 患者における COVID についてはほとんど分かっていませんので、COVID に接触または診断された患者や COVID ワクチンを検討している患者は、臨床観察研究への参加を考慮して下さい。この研究は UCSF（訳者注：カリフォルニア大学サンフランシスコ校）の Edward Hsiao 先生が主導しています。詳細を知りたい場合は、edward.hsiao@ucsf.edu に連絡して下さい。

(新) COVID ワクチンの接種を決断したら、以下のことを推奨します。

- あなたの考えを主治医に相談して下さい。ワクチン接種の前に、考えるべき可能性のあるアレルギーや、アナフィラキシーのような重要な反応を検討して下さい。
- ワクチン接種は推奨された投与方法と投与量で受けて下さい（すなわち現在利用できるワクチンでは**筋肉注射**）。筋肉注射用のワクチンを皮下注射することの安全性と効果は不明で、より強い炎症反応を引き起こす可能性があるため現時点では推奨されません。
- 全てのワクチンは局所の反応（腕の痛みや腫れ）を引き起こすので、できれば**すでに強直した部位**に接種して下さい。例えばあなたの左股関節や右肩が強直していれば、その付近の筋肉を使うべきです。
- ワクチン接種前に**少なくとも 2 週間はフレアアップが無い**ようにして下さい。
- 経験のある看護師、医師か薬剤師に注射してもらって下さい。（訳者注：日本では薬剤師はワクチンを接種できません）。
- 使用できる**最も短い注射針**を使って下さい（注射の部位により異なります）。医師は **FOP** 患者の注射部位に異所性骨化が隠れていたり筋肉が薄いかも知れないことを知っているべきです。可能であればすでにある異所性骨化のすぐそばに注射するのを避けて下さい。
- ワクチン接種前に、イブプロフェンかアセトアミノフェンを使えるように準備しておいてください。またフレアアップに備えて一定期間プレドニソンも使えるようにしておいて下さい。
- あなたの主治医が **ICC Treatment guideline**（ICC による診療ガイドライン：<https://www.iccfop.org/guidelines/>）、特にワクチン接種とフレアアップの管理の部分を良く知っていることを確認して下さい。主治医にワクチン接種を予定していることと、その時期を知らせて下さい。
- 注射の当日には：
 - あなたの地域のチームは注射前にイブプロフェンやアセトアミノフェンを服用することを許可しないかも知れません（これが **COVID** の初期症状を隠す可能性があるのからです）。
 - 注射を受けたら短い経過観察の時間があるかも知れません。
 - その後 **48 時間**の間は症状に関わらず、添付文書に従ってイブプロフェン（1 日 2~3 回）かアセトアミノフェン（1 日 2~3 回）を服用して下さい。
 - 安静にして、水分を摂取して下さい。
 - フレアアップを生じたら、主治医に連絡して指示を受けて下さい。短期間プレドニソンを必要とするかも知れませんが、ステロイドによる免疫抑制作用とのバランスを取る必要があります。フレアアップ時の通常量はプレドニソンを **2 mg/kg/日**（最大 **100mg/日**）を 4 日間ですが、主治医は症状に応じて、より少量から始めるかも知れません。
 - ワクチン接種を受けても、物理的な距離の確保、マスク着用、適切な手洗いを継続する必要があります。
- **ICC** はこれらの手順が合併症を予防するのに「有効である」ことを保証できません。どんな薬剤や治療法にもリスクはあり、ワクチン接種を受けるか否かに関しては、あなた特有の状況を主治医と議論することが重要です。
- 推奨される予防接種法を必ず完遂して下さい（すなわち 2 回接種が推奨されるワクチンは 2 回接種を受ける）。

- 地域的な変異株をカバーするなどの必要性がある場合、ブースター接種を受けるかを主治医と相談して下さい。この分野は活発に研究されており、情報が更新される必要があります。

(新) ワクチンの開発により何が変わりますか？

- 最近のワクチン開発により、長期的な希望が持てるようになりました。ただし、COVID-19 の世界的流行に対するワクチンの効果が現れるまでにはかなりの時間がかかります。多種類のワクチンが試験段階にあり、SARS-CoV-2 ウイルスの新しい変異株も出現し、この分野は急速に変化しています。
- **現在までの全てのワクチンは、小児への投与や皮下投与は許可されていません。**この点は活発に研究されており、利用できるようになればガイドラインに追加されます。
- ワクチンによる免疫持続期間は不明です。
- 現時点では、安全性および有効性データが不足しているため、ICC は小児のワクチン接種については推奨しません。
- 現時点では、**ICC は FOP の成人にワクチン接種を推奨することもしないこともできません。**個別の危険性と有益性について主治医と相談すべきです。
- **FOP 患者の家族および介護員が安全に COVID-19 の予防接種を受けられる場合、ICC はそれを推奨します。**
- ワクチンが効果を示すには 2 週間以上を必要とし、接種直後に予防効果はありません。さらにワクチンは SARS-CoV-2 ウイルスに対する完全な免疫性を与えるわけではなく、あらゆる形態の SARS-CoV-2 ウイルスに対する活性があるとは限りません。ワクチンを受けた人は全て、マスク着用、手の衛生、物理的な距離の確保を継続すべきです。
- ワクチンに関する情報は急速に進歩しています。地域で承認されたワクチンのベネフィットとリスクについて、地域の医療機関に問い合わせて検討して下さい。
- 家庭外の人と接する時には、社会的距離を保ち、マスクを着用することが非常に重要です。
- 新しい情報が入手出来たら、更新を共有します。