



ИКАО

Doc 10152

Руководство по мерам управления факторами риска при международных операциях в связи с COVID-19

Издание третье, 2021



Утверждено и опубликовано с санкции Генерального секретаря

Международная организация гражданской авиации



ИКАО

Doc 10152

Руководство по мерам управления факторами риска при международных операциях в связи с COVID-19

Издание третье, 2021

Утверждено и опубликовано с санкции Генерального секретаря

Международная организация гражданской авиации

Опубликовано отдельными изданиями на русском, английском,
арабском, китайском, французском и испанском языках
МЕЖДУНАРОДНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ГРАЖДАНСКОЙ АВИАЦИИ.
999 Robert-Bourassa Boulevard, Montréal, Quebec, Canada H3C 5H7

Информация о порядке оформления заказов и полный список агентов
по продаже и книготорговых фирм размещены на веб-сайте ИКАО www.icao.int.

Издание третье, 2021.

Дос 10152. Руководство по мерам управления факторами риска при международных операциях в связи с COVID-19

Номер заказа: 10152

ISBN 978-92-9265-628-7

© ИКАО 2021

Все права защищены. Никакая часть данного издания не может
воспроизводиться, храниться в системе поиска или передаваться ни в
какой форме и никакими средствами без предварительного письменного
разрешения Международной организации гражданской авиации.

ПОПРАВКИ

Об издании поправок сообщается в дополнениях к *Каталогу продукции и услуг ИКАО*; Каталог и его дополнения представлены на веб-сайте ИКАО www.icao.int. Ниже приводится форма для регистрации поправок.

РЕГИСТРАЦИЯ ПОПРАВОК И ИСПРАВЛЕНИЙ

[illegible][illegible]

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство подготовлено экспертами в области авиационной медицины и здравоохранения по инициативе Международной организации гражданской авиации (ИКАО) при поддержке центров Соединенных Штатов Америки по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Европейского центра по контролю и профилактике заболеваний (ECDC), Ассоциации аэрокосмической медицины (AsMA) и других ведомств, а также было рассмотрено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Участие других организаций Организации Объединенных Наций, государственных и отраслевых заинтересованных сторон обеспечило практическое применение настоящих руководящих принципов в авиационном секторе всех государств, независимо от масштабов связанных с COVID-19 проблем, с которыми они сталкиваются. В совокупности эти эксперты и заинтересованные стороны представляют собой Механизм сотрудничества в гражданской авиации по предотвращению и преодолению угроз для здоровья населения (CAPSCA) программы ИКАО. CAPSCA объединяет международные, региональные, национальные и местные организации для сотрудничества в целях совершенствования деятельности по планированию готовности на случай чрезвычайной ситуации в области здравоохранения, касающейся авиационного сектора, и принятия ответных мер в такой ситуации.

CAPSCA разработал эти руководящие принципы в тесном сотрудничестве с Целевой группой Совета по восстановлению авиации (ЦГБА), которая поручила подготовить обновленный материал о включении тестирования на COVID-19, вакцинации и взаимозависимости с другими методами снижения риска для тех государств, которые принимают решение проводить тестирование и вакцинации в рамках общего процесса управления факторами риска COVID-19.

ЦГБА опубликовала обновленные рекомендации государствам в Сопроводительном документе высокого уровня (HLCD), включая рекомендации 13, 17, 18 и 19, касающиеся тестирования и вакцинации, которые, соответственно, приводятся ниже:

Рекомендация 13: "Государствам-членам, использующим тестирование в рамках своей стратегии управления рисками в связи с COVID-19, следует применять подход, изложенный в *Руководстве ИКАО по мерам управления факторами риска при международных операциях в связи с COVID-19* (Дос 10152), признавая, что надежные стратегии тестирования позволяют выявлять потенциально заразных пассажиров на ранней стадии. Однако не везде органы общественного здравоохранения рекомендуют тестирование в качестве обычного метода медицинского освидетельствования из-за соображений приоритетности и ресурсов".

Рекомендация 17: "Государствам-членам следует ввести и признавать свидетельства о тестировании, выздоровлении и вакцинации на основе протокола, минимального набора данных и подходов к внедрению, изложенных в *Руководстве ИКАО по мерам управления факторами риска при международных операциях в связи с COVID-19* (Дос 10152), чтобы упростить воздушные перевозки. Государствам рекомендуется обеспечить, чтобы такие свидетельства были конфиденциальными, заслуживающими доверия, проверяемыми, удобными для использования, отвечающими законодательству о защите данных и интероперабельными в международном/глобальном масштабе. Подтверждение вакцинации может быть основано на Международном сертификате о вакцинации или профилактике (ICVP) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и должно выдаваться в формате, который является интероперабельным в международном/глобальном масштабе, в соответствии с техническими спецификациями и инструкциями, установленными ВОЗ. Следует проанализировать существующие решения для возможного включения в них видимой цифровой печати без

эксплуатационных ограничений (VDS-NC) или других интероперабельных форматов региональных или глобальных межправительственных органов или международно признанных организаций".

Рекомендация 18: "Государствам-членам следует как можно скорее упростить экипажам доступ к вакцинации согласно рекомендациям Стратегической консультативной группы экспертов ВОЗ по иммунизации (СКГЭ) для этапа II – в отношении членов экипажей, работающих на воздушных судах, перевозящих грузы без пассажиров, и для этапа III – в отношении другого авиационного персонала".

Рекомендация 19: "Государствам-членам рекомендуется в максимально возможной степени содействовать применению гармонизированного и инклюзивного подхода для облегчения международных поездок и въезда полностью вакцинированных и выздоровевших пассажиров. В этой связи государствам-членам следует рассмотреть возможность смягчения или исключения мер тестирования и/или карантина в отношении лиц, прошедших полную вакцинацию, или лиц с перенесенной ранее инфекцией SARS-CoV-2, которые более не являются заразными. Послабления и исключения должны быть сделаны в соответствии с принятым в государстве порогом риска, национальной структурой, ситуацией с COVID-19 и многоуровневой системой управления рисками, изложенной в документе "Взлет. Инструктивный материал по осуществлению воздушных перевозок во время кризиса общественного здравоохранения, вызванного COVID-19". Ввиду неравного доступа к вакцинам в мире, а также нецелесообразности использования вакцин для некоторых людей или непереносимости вакцин ими, вакцинация не должна быть обязательным условием для совершения международных поездок".

Кроме того, ЦГВА опубликовала в HLCD следующую пересмотренную рекомендацию 14, касающуюся установления санитарных коридоров (PHC):

"Государствам-членам, рассматривающим вопрос об установлении санитарного коридора (PHC), следует активно обмениваться информацией друг с другом для согласованного введения PHC. В целях содействия их введению ИКАО предоставила в распоряжение государств комплекс мер по осуществлению (iPack), касающийся установления PHC, в дополнение к решениям, конкретно касающимся PHC, опубликованным на сайте ИКАО и в приложении, содержащем типовую форму взаимодействия между государствами в отношении PHC".

Инструктивные указания ЦГВА согласуются с обновленными рекомендациями ВОЗ:

- a) что касается PHC, то ВОЗ поддерживает изучение возможностей заключения двусторонних, многосторонних и региональных соглашений между странами, в особенности между соседними странами и странами, имеющими большое социально-экономическое значение друга для друга, с целью содействия восстановлению ключевых видов деятельности, в которых важную роль играют международные поездки, таких как туризм и трансграничное перемещение рабочей силы¹;
- b) тестирование и вакцинация могут рассматриваться в качестве элементов национальных многоуровневых стратегий снижения рисков. ВОЗ заявила, что свидетельство о вакцинации не должно быть обязательным условием въезда в страну или выезда из страны;
- c) ВОЗ считает, что свидетельство о вакцинации может быть основано на ICVP или, если оно цифровое, должно выпускаться в интероперабельном формате в соответствии с техническими спецификациями и указаниями, содержащимися в документе "Цифровая документация по COVID-19: статус вакцинации. Технические спецификации и руководство по внедрению". Одним из возможных

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-Brief-Risk-based-international-travel-2021.1>

вариантов является формат, рекомендованный ИКАО ("видимая цифровая печать без эксплуатационных ограничений" (VDS-NC)).

Кроме того, основываясь на растущем опыте стран, власти которых продолжают пересматривать и корректировать свои меры, связанные с поездками, для облегчения не вызванных необходимостью международных поездок, ВОЗ рекомендует, помимо уделения первоочередного внимания необходимым международным поездкам, определяемым национальными органами власти, принимать меры, учитывающие риск передачи инфекции отдельными путешественниками в зависимости от наличия у них заболевания, их статуса вакцинации и/или выздоровления².

В рамках своей деятельности ЦГБА обновила четвертое издание документа *"Взлет: Инструктивный материал по осуществлению воздушных перевозок во время кризиса общественного здравоохранения, вызванного COVID-19" (Взлет)*³, выпущенного первоначально в июне 2020 года и пересмотренного в сентябре 2021 года. В четвертом издании документа "Взлет" содержатся технические и медицинские достижения и приводятся последние инструктивные указания эксплуатационного и санитарно-гигиенического характера, касающиеся авиаперевозок с учетом технических и медицинских достижений. Рекомендуемая многоуровневая стратегия управления факторами риска дополнена указаниями, касающимися протоколов тестирования и совместимости результатов сертификации, тестирования и вакцинации, а также подтверждения вакцинации экипажа и пассажиров. Был расширен инструктивный материал, касающийся санитарных коридоров (PHC), и добавлены руководящие указания в отношении будущего перехода к обычному режиму деятельности.

Третье издание настоящего руководства было пересмотрено в тесном сотрудничестве с CAPSCA. В нем приводится обновленный подробный инструктивный материал по управлению факторами риска, PHC, информация о текущих научных достижениях в области вариантов, вызывающих озабоченность (BBO), тестировании и вакцинации от COVID-19, подтверждении выздоровления, медицинских свидетельствах, взаимозависимости мер по уменьшению степени риска в сфере общественного здравоохранения в рамках государственного многоуровневого механизма управления факторами риска и соображения относительно будущего перехода к обычному режиму деятельности. Настоящее руководство дополняет меры, уже обрисованные в общих чертах в документах HLCD и "Взлет" ЦГБА⁴, и предлагает процесс управления факторами риска, чтобы облегчить государствам процесс оценки применимости сочетания предлагаемых сегодня мер. Учитывая динамический характер пандемии COVID-19, настоящее руководство представляет собой "живой" документ, который будет обновляться по мере поступления новой информации.

Тестирование на COVID-19, управление восстановлением после перенесенного заболевания и вакцинация, проводимые в соответствии с принципами, изложенными в настоящем руководстве, могут уменьшить зависимость от мер, устанавливающих ограничения для авиаперевозок и передвижения людей, прилетающих в страну, таких как карантин, который, по имеющимся свидетельствам, служит препятствием для нескольких важных категорий поездок, перечень которых не является исчерпывающим: сертификация пилота, тренажерная подготовка пилота, принципиально важные полеты деловой авиации и туризм для некоторых государств, которые зависят от притока иностранных туристов для обеспечения экономической устойчивости. Кроме того, подтверждение выздоровления или вакцинации может уменьшить потребность в дополнительном тестировании на COVID-19, что позволит ускорить прохождение летным экипажем и пассажирами регистрации и таможенных процедур, а также сократить издержки для путешественников и государств. Главным приоритетом является восстановление доверия к авиации.

² <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Risk-based-international-travel-2021.1>

³ <https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx>

⁴ <https://www.icao.int/covid/cart/Pages/Documents.aspx>

Примечание. В наличии имеется множество серологических анализов (тестов на антитела), которые измеряют гуморальный иммунный ответ на инфекцию SARS-CoV-2, но на момент публикации настоящего руководства корреляты защиты не были хорошо изучены. Использование серологических анализов не рекомендуется для доказательства статуса выздоровления, учитывая ограничения, изложенные в научном резюме "Естественный иммунитет к COVID-19"⁵.

Карантин все еще можно применять в отношении лиц, зараженных SARS-CoV-2, а также лиц, находившихся, как известно, в непосредственном контакте с лицами с диагнозом COVID-19, а самоизоляция, саморегулируемый карантин и другие меры могут применяться в отношении других лиц в соответствии с допустимым уровнем риска по оценке государства.

При проведении тестирования и вакцинации как компонентов их общей многоуровневой стратегии управления факторами риска в связи с COVID-19 государствам напоминает о том, что эффективное применение многоуровневой стратегии риска, включая тестирование и вакцинацию, заключается в следующем:

- a) государства проводят оценку факторов риска ⁶ используя эпидемиологические критерии, включая, в частности, частоту и распространенность заболевания, новые варианты, траекторию развития заболевания, национальную стратегию тестирования ⁷, возможности проведения освидетельствования, койкоемкость больниц и надежность системы отслеживания контактов и статус национальной стратегии вакцинирования;
- b) государства обмениваются результатами оценки факторов риска, местными эпидемиологическими сценариями (включая, по возможности, секвенирование геномов ВВО) и сценариями передачи вируса в странах или зонах вылета и назначения, а также информацией о возможностях и характеристиках системы здравоохранения в области выявления возвращающихся пассажиров и их контактов и проявления заботы о них с другими государствами, чтобы способствовать открытию воздушных маршрутов или РНС;
- c) государства рассматривают свою рискоустойчивость, а также социально-экономические факторы и права человека в рамках своей оценки факторов риска;
- d) государства, которые принимают решение о проведении тестов для целей освидетельствования в авиации с учетом национальных возможностей тестирования ⁸ и местной эпидемиологической обстановки в странах отправления и назначения, применяют основанные на полученных от бессимптомных лиц доказательствах максимально высокие пороговые значения чувствительности и специфичности (минимум 95 % чувствительности и специфичности для молекулярных тестов и минимум 80 % чувствительности и 97 % специфичности для экспресс-тестов на антигены), чтобы уменьшить количество неточных результатов тестирования, хотя эти значения могут меняться по мере развития научных методов⁹;
- e) государства, которые используют тестирование и вакцинацию в рамках своей многоуровневой стратегии управления факторами риска, принимают во внимание любые результаты недавних

⁵ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Natural_immunity-2021.1

⁶ Руководящие принципы ВОЗ по вопросам применения основанного на оценке риска подхода к международным перевозкам в контексте COVID-19 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Risk-based-international-travel-2020.1>

⁷ Научное резюме по диагностическому тестированию на COVID-19 в контексте международных перевозок <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337832?locale-attribute=fr&>

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Risk-based-international-travel-2021.1>

⁹ Диагностические экспресс-тесты на обнаружение антигенов SARS-CoV-2: руководство по применению <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>.

тестов, подтверждение выздоровления после COVID-19 и статус вакцинации при определении необходимости в дополнительном тестировании или карантине после прибытия, включая продолжительность карантина при рассмотрении сценариев с более высоким уровнем риска;

- f) государства по мере возможности обеспечивают единообразие своих процедур.

В настоящем руководстве описываются меры по управлению факторами риска, которые могут быть применены; как эпидемиология может использоваться для подготовки рекомендаций государствам при разработке стратегии управления факторами риска; возможные протоколы тестирования, которые могут быть введены в условиях различной распространенности и, следовательно, риска; вакцинация как эффективный смягчающий фактор, включая серию примеров, чтобы помочь государствам в их процессе принятия решений; и приводятся информация и инструменты для оказания помощи государствам в обмене информацией относительно осуществления мер по уменьшению степени риска в сфере общественного здравоохранения и их признания в целях открытия воздушных маршрутов и международных поездок.

Примечание. Содержание настоящего руководства в значительной степени основано на информации и исследованиях, проведенных до появления варианта Дельта. На момент публикации настоящего руководства научная информация относительно варианта Дельта и других вариантов была недостаточной, однако она включена в данную версию. Потребуется дальнейшие обновления по мере поступления дополнительной информации.

Научные данные в поддержку инструктивного материала, содержащегося в настоящем руководстве, доступны на веб-сайте CAPSCA¹⁰.

¹⁰ <https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/default.aspx>.

ОГЛАВЛЕНИЕ

	<i>Страница</i>
Глоссарий	(xi)
Глава 1. Введение.....	1-1
Глава 2. Общие принципы управления факторами риска на воздушном транспорте.....	2-1
Глава 3. Тестирование, вакцинация и меры управления факторами риска при международных операциях	3-1
3.1 Обзор.....	3-1
3.2 Оценка эпидемиологических показателей.....	3-4
3.3 Тестирование как стратегия скрининга применительно к авиации.....	3-5
3.4 Практика проведения карантина	3-19
3.5 Объединенные стратегии тестирования и карантина.....	3-20
3.6 Вакцинирование и вакцинированные лица.....	3-22
Глава 4. Внедрение модели многоуровневой оценки и снижения риска	4-1
4.1 Обзор.....	4-1
4.2 Общая базовая модель многоуровневой оценки факторов риска и определения мер по снижению риска (4-ступенчатый процесс).....	4-2
4.3 Типовые сценарии	4-5
Глава 5. Санитарный коридор.....	5-1
5.1 Принципы	5-1
5.2 Элементы РНС	5-2
5.3 Реализация договоренности по РНС между государствами	5-6
5.4 Коммуникация между заинтересованными сторонами и пассажирами	5-6
Глава 6. Переход от режима антикризисного реагирования к обычному режиму деятельности.....	6-1
Дополнение А. Основы эпидемиологических знаний	Доп А-1
Дополнение В. Предполагаемая эффективность индивидуальных мер по снижению риска	Доп В-1
Дополнение С. Средство принятия решения	Доп С-1

ГЛОССАРИЙ

СПИСОК АКРОНИМОВ И СОКРАЩЕНИЙ

АГ	антигены
АТ	антитела
ВВИ	вариант, вызывающий интерес
ВВО	вариант, вызывающий озабоченность
"ВЗЛЕТ"	инструктивный материал по осуществлению воздушных перевозок во время кризиса общественного здравоохранения, вызванного COVID-19
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДЭТ	диагностические экспресс-тесты
ДЭТ-АГ	диагностический экспресс-тест на антигены
ДЭТ-АТ	диагностический экспресс-тест на антитела
МАНК	метод амплификации нуклеиновых кислот
ММСП	международные медико-санитарные правила
МСПД	машиносчитываемые проездные документы
ОПЗ	отрицательное прогностическое значение
ОрВД	организация воздушного движения
ОТ-ПЦР	полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ППЗ	положительное прогностическое значение
ПЦР	полимеразная цепная реакция
СИЗ	средства индивидуальной защиты
СКГЭ	Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации
ЦГВА	Целевая группа Совета по восстановлению авиации
API	предварительная информация о пассажирах
CAPSCA	Механизм сотрудничества в гражданской авиации по предотвращению и преодолению угроз для здоровья населения
CASAG	Авиационная группа по научной оценке COVID-19
COVID-19	коронавирусная инфекция 19
CRRIC	Центр осуществления мер по реагированию на COVID-19 и восстановлению после него
ECDC	Европейский центр по контролю и профилактике заболеваний
EUL	перечень продукции для использования в чрезвычайной ситуации
FTL	нормирование полетного времени
HLCD	сопроводительный документ высокого уровня
ICVP	международный сертификат о вакцинации или профилактике
PHC	санитарный коридор
PNR	запись регистрации пассажира
SARS-CoV-2	коронавирус 2 тяжелого острого респираторного синдрома
SRA	регулирующие органы со строгими требованиями
VDS-NC	видимая цифровая печать без эксплуатационных ограничений

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Бессимптомный. Инфицированное COVID-19 лицо, у которого не проявляются симптомы.

Вакцинация. Введение вакцины с целью помочь иммунной системе организма выработать защиту от болезни.

Вариант, вызывающий интерес (ВВИ). Штамм SARS-CoV-2 представляет собой вариант, вызывающий интерес (ВВИ), если он фенотипически изменен по сравнению с эталонным штаммом или его геном имеет мутации, ведущие к изменениям аминокислот, связанным с установленными или предполагаемыми фенотипическими последствиями;

И было установлено, что он вызывает контактное заражение/множественные случаи/концентрацию случаев COVID-19 или был обнаружен в нескольких странах;

ИЛИ ВОЗ в консультации с Рабочей группой ВОЗ по эволюции вируса SARS-CoV-2 оценила его как ВВО.

Вариант, вызывающий озабоченность¹. ВВИ (согласному приведенному выше определению) представляет собой вариант, вызывающий озабоченность (ВВО), если посредством сравнительной оценки была продемонстрирована его связь с одним или несколькими из следующих изменений в значимой для глобальной системы здравоохранения степени:

- повышение вирулентности или изменение клинической картины заболевания; или
- снижение эффективности мер в области общественного здравоохранения и социального обеспечения или имеющихся средств диагностики, вакцин или методов лечения; или
- ВОЗ в консультации с Рабочей группой ВОЗ по эволюции вируса SARS-CoV-2 оценила его как ВВО.

Диагностика. Означает методы диагностирования или использование таких методов.

Диагностические экспресс-тесты на антигены. Тесты, которые выявляют присутствие вирусных белков (антигенов), экспрессируемых вирусом COVID-19 в образце, взятом из дыхательного пути человека.

Заражение после вакцинации. Случай COVID, зарегистрированный у полностью вакцинированного лица.

Изоляция. Изолирование заболевших или зараженных лиц таким образом, чтобы предотвратить распространение инфекции или заражения.

Карантин. Ограничение деятельности и/или изоляция подозреваемых инфицированных лиц, которые не заболели, чтобы предотвратить возможное распространение инфекции или заражения.

Контакт. Лицо, находившееся в указанных ниже ситуациях два дня до и 14 дней после проявления симптомов в подтвержденном или возможном случае COVID-19:

- личный контакт с возможным или подтвержденным случаем COVID-19 в пределах одного метра и в течение более 15 мин;
- непосредственный физический контакт с возможным или подтвержденным случаем COVID-19;

¹ <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20210225-weekly-epi-update-voc-special-edition.pdf>

- непосредственный уход за лицом с возможным или подтвержденным COVID-19 без использования надлежащих средств индивидуальной защиты; или
- другие ситуации, указанные в местных оценках риска.

Полное определение см. ВОЗ <https://www.who.int/publications/item/contact-tracing-in-the-context-of-covid-19>.

Ложноотрицательный результат. Результат, указывающий на отсутствие заболевания, когда человек фактически болен.

Ложноположительный результат. Результат, указывающий на наличие заболевания, когда человек фактически здоров.

Метод Монте-Карло. Широкий класс вычислительных алгоритмов, который полагается на повторяющуюся случайную выборку для получения численных результатов.

Молекулярное тестирование. Тип диагностических тестов, таких как тесты ОТ-ПЦР, которые выявляют генетический материал вируса.

Освидетельствование (скрининг). Медицинский осмотр лица или группы лиц для выявления заболевания или отклонения от нормы, в особенности в рамках широкого обследования, а не в случае обращения за медицинской помощью.

Отрицательное прогнозируемое значение (ОПЗ). Вероятность того, что отрицательный тест является истинно отрицательным.

Отслеживание контактов. Порядок выявления и получения информации о контактах для установления связи с такими лицами, которые потенциально были подвержены воздействию вируса, что является главнейшей мерой по прерыванию цепи передачи SARS-CoV-2 и сокращению смертности от COVID-19.

Перенос. Связанная с поездками передача (экспортирование, импортирование и дальнейшая передача) SARS-CoV-2 из одного региона в другой.

Подтверждение выздоровления. Для целей настоящего руководства и инструкций ЦГБА подтверждением выздоровления считается предоставляемое лицами подтверждение перенесенной инфекции SARS-CoV-2 на основе результатов теста ОТ-ПЦР в режиме реального времени (рОТ-ПЦР), а не на основе результатов серологического иммунного анализа (на антитела).

Полностью вакцинированный. Для целей настоящего руководства и инструкций ЦГБА человек считается полностью вакцинированным через 14 или более дней после получения в рамках первичной вакцинации всех рекомендованных доз вакцины от COVID-19, включенной в список Всемирной организации здравоохранения для применения в условиях чрезвычайной ситуации или одобренной другими регулирующими органами со строгими требованиями (SRA).

Положительное прогнозируемое значение (ППЗ). Вероятность того, что положительный тест является истинно положительным.

Пороговый или допустимый уровень риска. Степень риска, который приемлем для правительств, организаций и заинтересованных сторон.

Процедура составления перечня продукции для использования в чрезвычайной ситуации. Процедура ВОЗ по составлению перечня продукции для использования в чрезвычайной ситуации (EUL) – это основанная на оценке риска процедура по оценке и составлению перечня нелицензированных вакцин, медицинских

препаратов и диагностики *in vitro*, конечная цель которых состоит в скорейшем предоставлении этой продукции людям, оказавшимся в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

Распространенность. Бремя болезни, выраженное в процентах или в виде коэффициента при общей численности населения в качестве знаменателя; в этом контексте распространенность означает количество известных случаев заболевания в конкретной группе населения в конкретный момент времени.

Регулирующий орган со строгими требованиями. Регулирующий орган со строгими требованиями (SRA) – это национальный орган по регулированию лекарственных средств, который, по мнению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), применяет строгие стандарты качества, безопасности и эффективности в процессе регуляторного тестирования лекарственных средств и вакцин для выдачи регистрационного удостоверения и включен в перечень на веб-сайте ВОЗ (<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>).

Секвенирование генома. Процесс определения полной или почти полной последовательности ДНК генома организма, обеспечивающий мониторинг распространения заболевания и эволюции вируса.

Серологический тест. Тест крови, который измеряет образование антител в организме.

Специфичность. Вероятность того, что тест правильно выявит человека без заболевания; "истинно отрицательный" показатель.

Тестирование в месте оказания медицинской помощи. Тесты, которые дают результаты через несколько минут после тестирования, что позволяет быстро принять решение.

Управление риском. Обнаружение, оценка и приоритизация факторов риска с последующим координированным принятием мер по минимизации, мониторингу и контролю вероятности или последствий риска.

Ускользание от иммунного ответа. Ускользание от иммунного ответа происходит, когда иммунная система человека более не способна адекватно реагировать на патоген, такой как вирус; другими словами, вирус может ускользнуть от иммунного ответа организма, несмотря на вакцинацию или ранее перенесенное заболевание.

Частичная вакцинация. Лица, которые частично выполнили рекомендованный график первичной вакцинации с использованием вакцины от COVID-19, включенной в список Всемирной организации здравоохранения для применения в условиях чрезвычайной ситуации или одобренной другими регулирующими органами со строгими требованиями (SRA).

Частота заболеваний. Количество новых случаев в конкретной группе населения в течение конкретного периода времени.

Чувствительность. Вероятность того, что тест правильно выявит человека с заболеванием; "истинно положительный" показатель.

Эпидемиология. Отрасль медицины, которая имеет дело с возникновением, распространением и возможным контролем заболеваний и других факторов, связанных со здоровьем.

Глава 1

ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящее руководство предназначено для использования регламентирующими органами, поставщиками услуг и другими заинтересованными организациями государства, и в нем рассматриваются вопросы управления факторами риска при международных коммерческих операциях воздушного транспорта. Цель руководства состоит в том, чтобы информировать государства о стратегиях управления факторами риска в области здравоохранения, включая стратегии, которые можно применить в отношении авиационного персонала и пассажиров, с целью уменьшить вероятность переноса (передачи) заболевания между регионами. Настоящий документ содержит руководящие принципы внедрения системного процесса выявления факторов риска, связанных с пандемией COVID-19, и снижения такого риска до допустимого уровня, устанавливаемого каждым отдельным государством. Конечная задача заключается в том, чтобы приложить согласованные и совместные усилия для обеспечения глобальной связности, обеспечивая при этом безопасность системы общественного здравоохранения. По мере получения новых научных данных материал руководства будет обновляться, и государства будут уведомляться об обновлениях посредством публикации электронных бюллетеней. В будущем, по мере того как все большее число государств начнет планировать снятие связанных с COVID ограничений, настоящее обновленное руководство будет служить четким инструктивным материалом по методам наиболее эффективного применения мер обеспечения общественного здравоохранения, включая тестирование и вакцинацию, в целях ослабления ограничений в части путешествий и постепенного восстановления безопасным образом связности воздушных перевозок.

1.2 Данные руководящие принципы определяют инструменты оценки, которые государства могут использовать для анализа и осуществления мер в рамках своего процесса принятия решений. С этой целью представлен пример процесса применительно к стратегии, в рамках которой применяется диапазон мер по снижению риска. Эти руководящие принципы не являются рекомендацией по применению какой-либо конкретной меры, а скорее указывают основное направление работы по оценке различных мер уменьшения риска и на возможности эти стратегий способствовать процессу управления факторами риска в области здравоохранения. В качестве примера такого подхода в документе представлено описание стратегии, основанной на оценке эпидемиологических показателей, методов тестирования, вакцинации и карантинных мероприятий. Дополнительный подробный инструктивный материал для государств будет включен в виде дополнений, подготовленных ИКАО, и ссылок на публикации ВОЗ.

1.3 Настоящее руководство подготовлено на основе самой свежей информации, имеющейся на дату его публикации. Злободневность, продолжающееся стремительное развитие событий и наблюдающиеся последствия пандемии потребовали ускоренного подхода, исходящего из согласия экспертов и имеющихся научных доказательств. Соответственно, появление новых доказательств и технических достижений повлекут за собой регулярное обновление документа. По мере развития ситуации в материал будут вноситься корректировки на основе полученных данных.

1.4 Каждому государству потребуется провести свою собственную оценку, и государствам предлагается использовать процессы, обрисованные в общих чертах в этом руководстве, в качестве основы для ее проведения. Государства отличаются уровнями рискоустойчивости, зависящими от многих факторов. Это влияет на уровень остаточного риска, который может взять на себя государство. Определение такого уровня не может быть единообразным, поскольку зависит от конкретных приоритетных задач и суверенитета каждого отдельного государства.

Глава 2

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАКТОРАМИ РИСКА НА ВОЗДУШНОМ ТРАНСПОРТЕ

2.1 Многоуровневый процесс управления факторами риска считается необходимым в контексте системы управления факторами риска в области здравоохранения, и он соответствует целям документа ВОЗ "Аспекты применения основанного на оценке подхода в отношении международных перевозок в контексте COVID-19"¹. Цель этого процесса заключается в определении остаточного риска с учетом различных мер по снижению риска, с тем чтобы избежать непреднамеренной перевозки инфицированного пассажира или переноса вируса SARS-CoV-2. Этот процесс варьируется по сложности и принимается за базовый уровень для более совершенных процессов, например моделей всесторонней оценки риска (см. п. 2. 6).

2.2 Предлагаемый процесс оценки факторов риска опирается на принципы постоянного процесса, который рассматривает риск в целом, определяя сценарий риска, а не сосредотачиваясь на отдельно взятой опасности или угрозе. Уровень неотъемлемого риска является результатом оценки вероятности сценария риска и определения итоговых последствий. Важно рассмотреть уже принятые меры по снижению риска при проведении начальной оценки неотъемлемого риска. На этом этапе не рассматриваются будущие или потенциальные управленческие меры, поскольку его цель заключается в том, чтобы предоставить оценку фактической ситуации. По ее итогам государствам будет предоставлена информация, имеющая значение для определения того, соответствует ли сценарий риска возможностям национальной системы здравоохранения. По мере изменения уровня неотъемлемого риска государствам потребуется корректировать свои меры по управлению факторами риска. (В дополнении С к настоящему руководству приведен пример базового процесса принятия решений для определения такого риска.) Кроме того, государствам следует принимать во внимание информацию в Руководстве по управлению безопасностью полетов (Дос 9859) и в *Справочнике ИКАО для ВГА по вопросам управления рисками для безопасности полетов, связанными с COVID-19* (Дос 10144).

2.3 Моделирование сценария риска является отправной точкой при использовании этого процесса, основанного на оценке существующей ситуации, с учетом межучрежденческого сотрудничества в контексте государства. Универсальным базовым примером такого сценария может быть "оценка риска присутствия инфицированного человека на борту воздушного судна, выполняющего международный рейс", или "оценка риска переноса вируса посредством воздушного транспорта". В рамках сценария риска потребуется рассмотреть позицию государства в отношении самого важного аспекта управления вопросами общественного здравоохранения. Затем процесс совершенствуется в рамках различных имеющихся смягчающих мер, которые касаются общего риска. Он спланирован таким образом, чтобы сделать возможным качественную или количественную оценку эффективности каждой смягчающей меры.

1. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Risk-based-international-travel-2020.1>

Вставка 1. Терминология, касающаяся управления факторами риска

Предотвращение риска. Это зачастую самый мощный инструмент управления факторами риска, направленный на то, чтобы уменьшить вероятность риска путем его предупреждения. Это, однако, также и наиболее ограничительный инструмент.

Снижение риска. Имеется в виду уменьшение последствий риска (путем анализа вероятности, масштаба или обоих факторов, когда риска нельзя избежать).

Перенос риска. Имеется в виду перенос последствий риска в другую окружающую среду. Это сложный путь, который должен использоваться только в тех случаях, когда последствия риска могут быть полностью измерены, проанализированы и снижены в той окружающей среде, в которую риск перенесен (примером может служить перенос риска в государство с лучшими возможностями системы здравоохранения).

Допустимость/принятие риска. Это процесс принятия последствий (воздействия) риска. Этот метод часто рекомендуется только в тех случаях, когда риск незначительный, но может возникнуть необходимость его рассмотреть в сложных сценариях риска.

2.4 Снижение риска является наиболее правильной стратегией в контексте управления факторами риска пандемии на воздушном транспорте. В процессе дальнейшего проведения оценки факторов риска может быть необходимо применять большинство из имеющихся мер по снижению риска, таких как обязательное ношение масок, заполнение формы представления информации о местонахождении пассажира, тестирование, физическое дистанцирование, карантин и пр., в аэропортах и во время полетов. Вакцинация, вероятно, является наиболее действенным из эффективных инструментов снижения рисков и все более широко применяется во всем мире, однако такие факторы, как доступ к вакцинам и антивакцинаторство, являются проблемой и задерживают общие усилия по борьбе с пандемией. В многоуровневых защитных моделях различные меры по снижению риска изображаются в виде уровней (например, на основе модели швейцарского сыра Джеймса Ризона – см. рис. 2-1). Путешествовать без риска невозможно, однако такой риск можно снизить за счет применения всех этих мер по снижению риска. Научная рецензированная доказательная эффективность этих мер по снижению риска в настоящее время может быть ограничена, и масштаб их воздействия на трансформацию неотъемлемого риска основан на консенсусе экспертов и доступных доказательствах. Однако доступность прошедших экспертную оценку научных данных увеличивается. В результате большая часть оценки факторов риска носит качественный характер и, как таковая, обеспечивает эластичность, позволяющую принять и интегрировать ее в национальные планы в области здравоохранения и авиации. В процессе оценки факторов риска будут приниматься во внимание выбранные меры по снижению риска и регулярно оцениваться их воздействие на вероятность и последствия неотъемлемого риска. Государство может затем определить, насколько остаточный риск находится в пределах возможностей системы контроля за состоянием здоровья населения.



Рис. 2-1. Авиационная многоуровневая стратегия на основе модели швейцарского сыра Джеймса Ризона

2.5 В отношении факторов риска для здоровья (применительно к воздушному транспорту) можно применить такой же подход, как и к обеспечению безопасности полетов воздушного судна, и их следует рассматривать вместе. С этой целью изготовители самолетов, например, разработали модели всесторонней оценки риска, которые рассчитывают риск передачи вируса и переноса вируса путем моделирования этапов и параметров воздушной перевозки с момента посадки до момента высадки пассажиров. В одном примере используется открытая платформа данных с учетом различных аспектов аэропортов, воздушных судов, здоровья и безопасности людей, а также различных сценариев тестирования и введения карантинных мер. Эта модель охватывает весь период путешествия воздушным транспортом – от прибытия в аэропорт вылета до убытия из аэропорта назначения и основывается на собственном знании обстановки и опыте в области безопасности полетов. Цель настоящей модели заключается в оказании поддержки государственным учреждениям в деле принятия основанных на характеристиках и фактических данных решений при применении и оценки принципов и стратегий управления факторами риска и для обеспечения безопасности пассажиров во время путешествий воздушным транспортом².

2. AIRBUS: "End-to-end risk assessment model".

2.6 Другая подобная модель сравнивает различные методы освидетельствования на основе одного или нескольких тестов на COVID-19, с тем чтобы выявить безопасные варианты, которые позволят возобновить международные перевозки. В ней используется метод Монте-Карло для моделирования группы инфицированных COVID-19 пассажиров с индивидуальным у каждого сроком инфицирования и с учетом характеристик тестирования модели в зависимости от этого срока для сравнения эффективности различных стратегий освидетельствования. Данная модель позволяет сравнить относительные характеристики различных стратегий освидетельствования и введения карантинных мер и определить, какие методы могут подходить для перевозок между конкретными парами государств. Модель разработана как инструмент на веб-основе и обеспечивает пользователям гибкий интерфейс для сравнения различных вариантов освидетельствования для перевозок между любыми двумя выбранными государствами с учетом имеющихся данных о распространенности COVID-19. Включение данных о распространенности позволяет вычислить "распространенность после освидетельствования" в отношении прошедших освидетельствование пассажиров (рассчитывается с использованием отрицательного прогнозируемого значения), с тем чтобы сравнить начальную распространенность в стране вылета, распространенность после освидетельствования в отношении различных вариантов освидетельствования, и распространенность в стране назначения. Это позволяет сравнить распространенность среди прошедших освидетельствование пассажиров с существующей распространенностью в стране назначения³.

2.7 Еще одна модель представляет собой междисциплинарный, адаптивный, программно-реализуемый инструмент управления факторами риска, предназначенный для оказания помощи в принятии основанных на оценке риска решений, который восстанавливают уровень безопасности полетов, доверия и удобства при выполнении коммерческих авиационных перевозок. В данной модели используется полуквантитативный, детерминистический модульный метод со структурно-групповым смешением для выявления относительной эффективности многоуровневых мер по борьбе с заболеваниями, которые защищают от передачи заболевания в воздухе и на земле в течение всего периода путешествия в глобальных системах перевозок⁴.

2.8 Решающий вывод по итогам использования эффективного процесса управления факторами риска заключается в том, что определение остаточного риска находится в пределах возможностей системы по контролю за состоянием здоровья населения соответствующего государства. Такое определение должно быть подготовлено с учетом суверенитета и ответственности каждого государства. Сталкиваясь с быстро развивающейся пандемией, необходимо регулярно пересматривать процесс оценки факторов риска, с тем чтобы меры государства по снижению риска удерживали факторы риска в пределах возможностей его системы здравоохранения. ВОЗ разработала серию оценок возможностей системы здравоохранения в контексте пандемии COVID-19 в целях обеспечения быстрой и точной оценки текущих, перегрузочных и будущих возможностей учреждений здравоохранения на различных этапах пандемии COVID-19⁵.

2.9 В будущем некоторые из этих мер по снижению риска могут быть постепенно ослаблены или отменены по итогам комплексного процесса оценки факторов риска в зависимости от остаточного риска, установленного на основе научных данных и в соответствии с рекомендациями ВОЗ⁶. Однако могут также потребоваться дополнительные меры с учетом меняющейся ситуации и новых научных данных.

3. Boeing CTI passenger screening model.

4. Boeing Travel Risk of Infection Prevention (TRIP).

5. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1313691/retrieve>

6. Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19: временные рекомендации, 14 июня 2021 г. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341811>

Глава 3

ТЕСТИРОВАНИЕ, ВАКЦИНАЦИЯ И МЕРЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАКТОРАМИ РИСКА ПРИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОПЕРАЦИЯХ

3.1 ОБЗОР

3.1.1 Связность сети воздушного транспорта будет важным фактором, способствующим восстановлению экономики. По мере восстановления государствами международных перевозок им потребуются эффективные стратегии по снижению риска ввоза активных случаев заболевания и передачи заболевания в рамках системы воздушного транспорта. Государства будут рассчитывать на ответственный подход сообщества и участие населения, информирование пассажиров и другие согласованные на международном уровне трансграничные меры в сотрудничестве с другими государствами.

3.1.2 Учитывая высокую сложность кризиса, **нет никакой единой меры, которую можно считать исчерпывающим решением**. Каждая мера по снижению риска воздействует на систему по-разному. Государствам следует определить и сравнить уровни рисков, осознавая невозможность устранения факторов риска в области здравоохранения. Поэтому настоятельно рекомендуется применять многоуровневые меры защиты по снижению риска, рассмотренные в главе 2. Следующие руководящие принципы предназначены в помощь государствам для понимания того, как действующие меры по снижению риска могут способствовать управлению факторами риска в области здравоохранения.

3.1.3 Нужно учитывать и анализировать появляющиеся стратегии по мере опубликования новых научных доказательств, тестирования инновационных подходов и моделирования потенциальных результатов. По мере эволюции пандемии быстро разрабатываются новые подходы, такие как вероятностные модели, инновационные технологии тестирования, улучшение качества воздуха, методы дезинфекции, вакцинация и другие процессы, которые следует добавлять к стратегиям исходя из показателей их эффективности и рентабельности.

3.1.4 Многоуровневые меры защиты от COVID-19 включают меры, принимаемые отдельно в аэропортах и на борту воздушных судов. Надлежащие меры следует применять в отношении всех пассажиров, а также авиационного персонала, в том числе участвующего в учебных или сертификационных мероприятиях, летного и кабинного экипажей, инженеров/техников по техническому обслуживанию, персонала по организации воздушного движения (ОрВД), сотрудников, контактирующих с пассажирами, и персонала наземного обслуживания. Меры по снижению риска можно подразделить на категории личной и общей ответственности, и в их число могут входить некоторые или все перечисленные ниже меры:

- a) поощрение участия авиационного персонала в национальных программах вакцинирования, признавая тем самым, что вакцинация обеспечивает защиту от инфекции за счет снижения вероятности передачи и уменьшения тяжести симптомов COVID в большинстве случаев;
- b) организация и признание вакцинации в соответствии с Международными медико-санитарными правилами, рекомендациями ВОЗ (включая признание вакцин, допущенных к применению в чрезвычайной ситуации (EUL)¹) и национальной политикой;

¹ [https://www.who.int/news/item/15-07-2021-statement-on-the-eighth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/15-07-2021-statement-on-the-eighth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

- c) протоколы тестирования, соответствующие возможностям государства в области здравоохранения и тестирования, основанные, в частности, на пороге риска, характерных вариантах передачи, научных доказательствах и межсекторных консультациях;
- d) тестирование на COVID-19, изоляция и карантинные меры, когда в этом есть необходимость, за исключением экипажа, в соответствии с документом "Взлет" ЦГБА;
- e) соблюдение государственных, региональных, местных руководящих принципов и правил гражданской авиации как в государствах отправления, так и в государствах прибытия;
- f) инженерно-технические факторы, системы контроля состояния окружающей среды, например оптимизация систем обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (HVAC);
- g) более тщательная чистка и дезинфекция; бесконтактное оформление посадки на борт/багажа; использование физических барьеров и дезинфекция в аэропортах;
- h) ориентация на самоосознание, включая различные методы информирования пассажиров, чтобы позволить пассажирам определить симптомы и заполнить/предоставить медицинские декларации или медицинские справки и соблюдать правила личной гигиены²;
- i) физическое дистанцирование в аэропортах и во время посадки; использование масок; по возможности обеспечение расстояния между пассажирами на борту³;
- j) общая гигиена, гигиена рук, не дотрагиваться до лица, прикрывать рот при откашливании;
- k) обмен информацией, просветительная деятельность и подготовка;
- l) упрощение процесса отслеживания контактов в случае, когда пассажир или член экипажа демонстрирует симптомы заболевания⁴;
- m) регулирование процесса предоставления питания и напитков с целью минимизировать контакты; контроль выхода в проходы и к туалетам, чтобы максимально ограничить контакты;
- n) скрининг на въезде и выезде (повышенная температура, потеря обоняния или вкуса, озноб, кашель, затрудненное дыхание, головная боль, мышечная боль и т. д.) и/или медицинская декларация.

3.1.5 Перечисленные ниже меры по снижению риска конкретно применяются к членам экипажа, присутствие которых требуется на борту для выполнения полета эксплуатантом, включая членов экипажа, присутствие которых может потребоваться до начала или после выполнения служебных обязанностей, для обеспечения непрерывной эксплуатации воздушного судна. Изложенные ниже меры соответствуют многоуровневому подходу и основаны на оценке риска для экипажа. Государствам следует, принимая во внимание национальную структуру и ситуацию в государстве:

- a) признать, что члены экипажа являются крайне важным персоналом, обеспечивающим непрерывность критического транспортного обслуживания во время пандемии COVID-19;

2. [https://www.who.int/news/item/15-07-2021-statement-on-the-eighth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/15-07-2021-statement-on-the-eighth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

3. ВОЗ: использование масок в контексте COVID-19 ([https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak))

4. <https://www.who.int/publications/i/item/contact-tracing-in-the-context-of-covid-19>

- b) признать, что членам экипажа необходимо пересекать международные границы в рамках выполнения своих служебных обязанностей и таким образом проводить отдельную оценку риска и вводить минимальные требования для обеспечения глобальной связности;
- c) не подвергать членов экипажа освидетельствованию или ограничениям, применимым к другим пассажирам, а предъявлять минимальные требования в соответствии с модулем экипажа в документе "Взлет";
- d) освобождать членов экипажа от тестирования с учетом частоты полетов и использования существующих профессиональных программ здравоохранения;
- e) если экипаж нельзя освободить от тестирования, применяйте тесты, которые минимально инвазивны и не требуют нескольких тестов в течение выполнения рейса (например, тестирование только на аэродроме базирования непосредственно перед вылетом или после завершения полета);
- f) обеспечить для летного экипажа по возможности скорейший доступ к вакцинации в соответствии с рекомендациями этапов II и III Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) ВОЗ⁵, заявлением Комитета по чрезвычайной ситуации ВОЗ⁶ и применимыми национальными руководящими принципами;
- g) следовать рекомендациям по вакцинации для авиационного персонала, изложенным в п. 3.6.3;
- h) не применять карантинных мер в отношении членов экипажа, которым необходима остановка в пути в ожидании очередного рейса или следует отдыхать для соблюдения требований в отношении отдыха и нормирования полетного времени (FTL); а также согласно рекомендациям ВОЗ в отношении полностью вакцинированных членов экипажа (см. п. 3.3.1.4 h));
- i) освобождать от тестирования полностью вакцинированных членов экипажа и членов экипажа, имеющих документ о выздоровлении от COVID-19;
- j) ускорить прохождение проверки на предмет безопасности и иммиграционных формальностей (например, отдельный коридор для экипажа);
- k) выделить отдельные от пассажиров зоны ожидания;
- l) обеспечить доступ к специально выделенному наземному транспорту;
- m) внедрить протоколы остановок в пути для предотвращения передачи SARS-CoV-2 между экипажами, пассажирами и другими людьми.

5. ВОЗ: дорожная карта SAGE ВОЗ по приоритизации использования вакцин COVID-19 в контексте ограниченных поставок <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>

6. [https://www.who.int/news/item/15-07-2021-statement-on-the-eighth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/15-07-2021-statement-on-the-eighth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

3.2 ОЦЕНКА ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

3.2.1 Общая информация

3.2.1.1 Государства могут рассмотреть возможность введения тестирования в структуру своей стратегии управления факторами риска, вызванными COVID-19, принимая во внимание национальные возможности и ресурсы тестирования и принципы "общего процесса управления факторами риска", содержащиеся в главе 2, и подробные основы эпидемиологических знаний (дополнение А).

3.2.1.2 Важным этапом оценки государствами факторов риска является понимание в режиме реального времени эпидемиологических показателей частоты и распространенности и вероятного развития заболевания (расширение распространения, снижение числа случаев или появление новых вариантов) в дополнение к проведению тестирования, насыщенности системы здравоохранения и надежности системы отслеживания контактов. Изучение этих факторов позволит странам сравнивать уровни заболеваемости между пунктами отправления и прибытия по государствам-членам или регионам, и в некоторых случаях по городам в зависимости от подробного описания заболевания, о котором сообщают органы общественного здравоохранения, и способности государства или региона правильно выявлять заболевших людей и обращаться с ними. Существует несколько сайтов, на которых размещается информация о скользящем среднем количестве новых случаев на 100 000 человек, включая ВОЗ (<https://covid19.who.int/>), Европейский центр по профилактике и контролю заболеваний (ECDC) (<https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html#global-overview-tab/>) и Брауновскую школу общественного здравоохранения (<https://globalepidemics.org/key-metrics-for-covid-suppression/>). Достоверность количества случаев зависит от доступности тестов, интенсивности тестирования и национальной стратегии тестирования на каждой фазе пандемии и своевременности и точности представляемых данных.

3.2.1.3 Под распространенностью понимается доля населения с заболеванием в конкретный период времени. Говоря о цели снижения риска передачи заболевания во время поездки и риска переноса заболевания в страну назначения, жизненно важно знать потенциальное число людей на борту воздушного судна, которые могут быть носителями инфекции в ходе поездки. Такие данные должны быть результатом логического вывода, поскольку в настоящее время отсутствуют возможности определить их количество непосредственно путем обычного произвольного тестирования. Они могут быть приблизительно рассчитаны путем умножения числа случаев на 100 000 человек на заразный период болезни с последующей поправкой на количество бессимптомных случаев. Затем полученное число преобразуется в процентное число зараженных на 100 человек. В этом случае распространенность – лучший индикатор потенциально заразных людей, чем частота заболеваний (количество новых случаев в день); однако, информированность о частоте заболеваний будет влиять на сокращение или рост случаев заболевания в данном регионе.

3.2.1.4 Вероятное развитие заболевания относится к тому, остается ли со временем число новых случаев заболевания стабильным, увеличивается или уменьшается. Информированность о том, как протекает заболеваемость, может помочь при мониторинге риска. Например, если уровень заболеваемости в государстве находится в умеренном диапазоне, но количество случаев удваивается в течение недели, государство может принять решение пересмотреть требования или стратегию снижения риска.

3.2.1.5 Чтобы получить истинную картину распространенности и вероятного развития заболевания, тестирование должно быть легко доступным и применяться методично, когда люди или демонстрируют симптомы или идентифицированы как находившиеся в тесном контакте с заболевшим. Государства могут рассмотреть соотношение тестированных к общему количеству населения, процент положительных результатов и долю положительных тестов в симптоматических случаях или случаях тесных контактов по сравнению с бессимптомными людьми. Стратегия тестирования более подробно изложена во временном инструктивном материале ВОЗ, касающемся рекомендаций в отношении национальных стратегий тестирования и возможностей диагностирования SARS-CoV-2 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng>).

3.2.1.6 Государства могут использовать эту информацию, чтобы классифицировать или распределять по категориям города, государства или регионы на основании уровня риска (см. главу 4). Разрабатывая такие критерии, государства и регионы могут начать обсуждать необходимые стратегии снижения риска между государствами, в том числе возможные двусторонние, многосторонние или региональные договоренности по упрощению воздушных перевозок (например, санитарные коридоры) или временное расширение или либерализацию коммерческих прав на перевозку груза.

3.2.2 Варианты, вызывающие озабоченность (ВВО)

3.2.2.1 Пандемия продолжает развиваться, что проявляется в появлении дополнительных вариантов, вызывающих озабоченность (ВВО), которые более заразны, могут вызывать более тяжелую степень заболевания и/или могут приводить к ускользанию от иммунного ответа. Также существует вероятность возникновения в будущем более опасных ВВО, которые будет еще труднее контролировать, в особенности в регионах и среди групп населения с высокой заболеваемостью и низким охватом вакцинацией.

3.2.2.2 Научное сообщество продолжает отслеживать новые данные относительно вариантов SARS-CoV-2 и иммунитета после выздоровления, включая возможность возникновения вариантов вируса (вариантов, вызывающих интерес, и вариантов, вызывающих озабоченность), способных ускользать от иммунного ответа.

3.2.2.3 Случаи заражения после вакцинации могут возникать вне зависимости от штамма вируса, так как ни одна вакцина не является эффективной на 100 %. Такие случаи не следует рассматривать исключительно как неэффективность вакцины. Однако случаи заражения после вакцинации могут свидетельствовать о сниженной эффективности вакцины против новых вирусов или вариантов вируса. Таким образом, очень важно оценивать действие вакцин против новых вариантов с целью корректировки программ вакцинации⁷.

3.2.2.4 Ввиду появления все новых ВВО и рисков, которые они могут представлять, государствам рекомендуется включать появление и циркуляцию ВВО в их оценки факторов риска и обращаться к соответствующим эпидемиологическим информационным бюллетеням ВОЗ⁸.

3.2.2.5 Государствам также рекомендуется вести наблюдение с использованием секвенирования геномов и регулярно обмениваться эпидемиологической информацией с ВОЗ (в соответствии с требованиями ВОЗ) и другими государствами, в особенности с теми, с которыми подписаны соглашения о ПНС.

3.3 ТЕСТИРОВАНИЕ КАК СТРАТЕГИЯ СКРИНИНГА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К АВИАЦИИ

3.3.1 Концепции тестирования

3.3.1.1 Государствам, использующим тестирование в рамках своей стратегии управления рисками в связи с COVID-19, следует применять подход, изложенный в настоящем руководстве, признавая, что надежные стратегии тестирования позволяют выявлять потенциально заразных пассажиров на ранней стадии. Однако не везде органы общественного здравоохранения рекомендуют тестирование в качестве обычного метода медицинского освидетельствования из-за соображений приоритетности и ресурсов.

7. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-variants-2021.1

8. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

3.3.1.2 Кроме того, ввиду недоступности вакцин или невозможности использования вакцин в некоторых случаях, а также возникновения ВВИ и ВВО, тестирование считается важной мерой снижения риска при определении возможного заражения SARS-Co-V-2.

3.3.1.3 Диагностические экспресс-тесты на антигены (ДЭТ-АГ) имеют ряд преимуществ при использовании для скрининга в условиях авиации в связи с их способностью обнаруживать активную инфекцию и циркулирующие в настоящее время варианты, более коротким периодом ожидания результатов, что позволяет проводить тестирование ближе к времени отправления, широкой доступностью и низкой стоимостью использования. Однако ПЦР-тестирование по-прежнему считается наиболее надежным вариантом диагностического тестирования.

3.3.1.4 Государства, использующие тестирование как часть общей стратегии снижения риска, могут рассмотреть следующие концепции:

- a) Сведение уровня риска до нуля невозможно, но тестирование может быть **одной из мер**, поддерживающих многоуровневый процесс снижения риска.
- b) Есть четыре основные причины рассмотреть возможность применения тестирования:
 - 1) уменьшение возможности передачи вируса во время фактической поездки;
 - 2) сокращение потенциальной возможности занесения заболевания в регион/страну назначения;
 - 3) потенциальное сокращение или отмена периода изоляции/карантина для пассажира в пункте назначения;
 - 4) выявление случаев ввоза новых вариантов путем секвенирования генома.
- c) Государства могут также рассмотреть возможность ограничения экспорта заболевания и разработку методов информирования пассажиров о необходимости оставаться дома в случае заболевания, находясь в изоляции, находясь на карантине, если им предстоит пройти тест после появления симптомов, сходных с COVID-19, и о любых других применимых мерах, рекомендованных полномочными органами общественного здравоохранения.
- d) Одобренные в настоящее время тесты на COVID-19, рекомендованные органами общественного здравоохранения, предназначены для тестирования в диагностических целях лиц с симптомами или лиц, подвергшихся риску заражения. Проведение тестов в бессимптомной популяции может привести к качественно другим результатам, чем при тестировании лиц, имеющих симптомы. В дополнении А "Основы эпидемиологических знаний" описывается предел погрешности, который используется для учета бессимптомных случаев при подготовке положительных и отрицательных прогностических значений. Использование тестирования на антигены в районах с низкой распространенностью, включая бессимптомных лиц, подробно описывается в п. 3.3.2.
- e) В районах с низким уровнем доступности тестов государствам следует обеспечить баланс между необходимостью диагностики людей с симптомами и людей в группах высокого риска и в условиях высокого риска (которые оказывают большее влияние на общественное здравоохранение) и освидетельствованием здоровых или бессимптомных потенциальных пассажиров.
- f) В соответствии с национальной политикой государства требования к тестированию могут отражать различия в эпидемиологической ситуации в пункте вылета и назначения, а в пунктах,

где эпидемиологическая ситуация является одинаковой, в принципе, требования к тестированию должны отсутствовать.

- g) Для всех тестов точность результатов зависит от надлежащей клинической выборки. Поэтому тестирование следует проводить в соответствии с руководящими принципами и процедурами соответствующих полномочных органов. По крайней мере один полномочный орган санкционировал использование комплектов для тестирования в домашних условиях для целей совершения поездки при определенных условиях. Стандарты и процедуры представления результатов тестов для целей выполнения поездки изложены в п. 3.3.8 (Стандартизация и валидация свидетельств о тестировании) и включены в форму 5 РНС в документе "Взлет" ЦГБА, с тем чтобы обеспечить их признание различными полномочными органами. Первоначальный положительный тест, независимо от его типа, должен рассматриваться как положительный, если он не был аннулирован дополнительным подтверждающим тестированием (когда в этом имеется необходимость), или лицо не было освидетельствовано медицинским учреждением и признано незаразным, или лицо не предоставило подтверждение перенесенной инфекции SARS-CoV-2.
- h) Освобождение от таких мер, как тестирование и/или карантин, отдельных пассажиров/членов летного экипажа, которые:
 - 1) по крайней мере за две недели до поездки прошли полную вакцинацию с использованием вакцины от COVID-19, допущенной ВОЗ к применению в чрезвычайной ситуации или одобренной регулирующим органом со строгими требованиями⁹; или
 - 2) ранее перенесли инфицирование SARS-CoV-2, подтвержденное тестом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (рОТ-ПЦР), не более чем за шесть месяцев до поездки и более не являются источником инфекции согласно критериям ВОЗ для освобождения пациентов с COVID-19 от режима изоляции¹⁰.
 - Для симптоматичных пациентов: десять дней после появления симптомов плюс еще как минимум три дня после исчезновения симптомов (в том числе повышенной температуры и респираторных симптомов).
 - Для бессимптомных случаев: десять дней после положительного теста на SARS-CoV-2.
- i) Предложение альтернатив для осуществления поездок лицам, не прошедшим вакцинацию или не имеющим подтверждения ранее перенесенной инфекции, например использование отрицательных ОТ-ПЦР-тестов или диагностических экспресс-тестов на антигены (ДЭТ-АГ), допущенных ВОЗ к применению в чрезвычайной ситуации или одобренных другими регулирующими органами со строгими требованиями¹¹.
- j) Тем не менее следует оставить в силе другие основные меры по снижению риска (использование масок, физическое дистанцирование и т. д.), пока проводятся исследования по определению длительности иммунитета и пока не будут представлены убедительные доказательства в поддержку ослабления основных мер.

9. <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>

10. <https://www.who.int/publications/i/item/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation>

11. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-Brief-Risk-based-international-travel-2021.1>

3.3.2 Методы тестирования и рекомендация, основанная на результатах

Примечание. Определения, значение распространенности для тестирования и типовые уравнения см. в дополнении А "Основы эпидемиологических знаний".

3.3.2.1 Надежные стратегии тестирования являются важнейшим аспектом готовности и реагирования на пандемию COVID-19, так как они позволяют осуществлять раннее выявление потенциально инфицированных лиц¹². На момент публикации ВОЗ рекомендует проводить молекулярное тестирование (например, ОТ-ПЦР в режиме реального времени) для стандартной диагностики. Однако ВОЗ допускает использование в качестве альтернативы диагностических экспресс-тестов на антигены (ДЭТ-АГ), допущенных ВОЗ к применению в чрезвычайной ситуации или одобренных другими регулирующими органами со строгими требованиями¹³. Во избежание ложноотрицательных результатов рекомендуется использовать ДЭТ-АГ со специфичностью не менее 97 %, что позволит снизить допуск инфицированных пассажиров к поездкам.

3.3.2.2 Характеристики ДЭТ-АГ значительно улучшились и позволяют быстрее и с меньшими затратами, но при этом эффективно выявлять инфекции. ДЭТ-АГ все в большей степени становятся важным элементом в общей борьбе с пандемией в случаях, когда требуется надежное и малозатратное тестирование в короткие сроки или когда требуется доступ лицам, которые не могут предоставить подтверждение вакцинации. Экспресс-тесты на антигены чаще всего будут давать положительные результаты при наивысших вирусных нагрузках и когда пациенты являются наиболее инфекционными, как правило, от одного до трех дней до проявления симптомов и в течение первых пяти-семи дней после появления симптомов, и дадут негативные результаты, когда пациент освобождается от инфекции и выздоравливает. Некоторые государства успешно внедрили высокочувствительные ДЭТ-АГ в качестве варианта скрининга для служебных, рекреационных и социально-экономических целей. Они успешно используются в авиации для скрининга авиационного персонала перед началом работы, а также для скрининга пассажиров перед вылетом и после прибытия.

3.3.2.3 Подтверждающее тестирование методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) рекомендуется для исключения ложноположительных результатов ДЭТ-АГ. Там, где тесты МАНК не всегда имеются в наличии, и ввиду преимуществ ДЭТ-АГ рекомендуется использовать ДЭТ-АГ с минимальной чувствительностью не менее 95 % в качестве подтверждающего тестирования.

3.3.2.4 Серологические тесты не следует использовать в качестве единственного фактора диагностики или выздоровления от COVID-19. Их следует использовать в сочетании с клиническим осмотром и оценкой.

3.3.2.5 По мере одобрения растущего числа различных тестов для использования в экстренных случаях, включая некоторые, ранее считавшиеся менее эффективными, указывать конкретный тест или набор тестов в качестве "лучшего" при конкретном сценарии становится сложным. У каждого из этих тестов есть отличительные преимущества и недостатки, которые необходимо принимать во внимание. В таблице ниже приведены преимущества и недостатки различных методов тестирования. Следует отметить, что ОТ-ПЦР остается "золотым стандартом" диагностического тестирования в медицинских учреждениях. Дополнительная информация содержится в руководящих принципах ВОЗ по диагностическим экспресс-тестам на антигены SARS-CoV-2, а также в таблице 3-1 ниже¹⁴.

12. Диагностическое тестирование на COVID-19 в контексте международных перевозок

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-international_travel_testing-2020_1

13. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-Brief-Risk-based-international-travel-2021_1

14. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Таблица 3-1. Преимущества и недостатки методов тестирования на SARS-CoV-2

Тип теста	Преимущества	Недостатки
Метод амплификации нуклеиновых кислот (МАНК), например тесты ОТ-ПЦР	- Выявляет активную инфекцию SARS-CoV-2 - Высокая чувствительность и специфичность	- Время обработки составляет от нескольких часов до нескольких дней - Трудоемкость - Требуется лабораторная инфраструктура и квалифицированный персонал - Более дорогостоящий, чем ДЭТ
Диагностические экспресс-тесты: тесты на выявление антигенов	- Выявляет активную инфекцию SARS-CoV-2 - Можно использовать в пунктах оказания медицинской помощи (вне лаборатории) - Легко выполнить - Быстрые результаты (как правило, менее 30 мин.), позволяющие быстрое принятие мер по борьбе с инфекцией, включая отслеживание контактов - Менее дорогостоящие, чем МАНК	- Варьирующаяся чувствительность и специфичность, как правило, ниже, чем у МАНК - Меньшая чувствительность означает, что отрицательное прогнозируемое значение ниже, чем для МАНК, особенно в пунктах с высокой распространенностью SARS-CoV-2 - Рекомендуется подтверждающее тестирование МАНК при положительных результатах ДЭТ во всех пунктах с низкой распространенностью и для отрицательных результатов ДЭТ в пунктах с высокой распространенностью - Отрицательные результаты ДЭТ-АГ нельзя использовать для прекращения карантина для контакта
Диагностические экспресс-тесты: тесты на выявление антител	- Тесты ДЭТ-АТ можно использовать для обнаружения ранее перенесенной инфекции вируса SARS-CoV-2 - Можно использовать в пункте оказания медицинской помощи (вне лаборатории) или в лабораториях с большей пропускной способностью - Легко выполняются - Быстрые результаты (как правило, менее 30 мин. для тестирования в пунктах оказания медицинской помощи) - Менее дорогостоящие, чем МАНК	- Клиническое значение положительных результатов ДЭТ-АТ еще в стадии исследования - Позитивные результаты ДЭТ-АТ не гарантируют присутствие нейтрализующих антител или защитного иммунитета - Тесты ДЭТ-АТ не следует использовать для определения активных инфекций при клиническом лечении или для целей отслеживания контактов - Интерпретация результатов ДЭТ-АТ зависит от времени проявления заболевания, клинической заболеваемости, эпидемиологии и распространенности в пределах данного района, типа используемого теста, метода валидации и надежности результатов

3.3.2.6 Одна из целей настоящих руководящих принципов состоит в том, чтобы подготовить основанную на результатах работы рекомендацию для проведения тестирования независимо от методологии, которую государства могут рассмотреть в случае, если они решат использовать тестирование в рамках их мер по снижению риска. Это соответствует основанному на оценке рисков подходу ИКАО, поддерживающему государственный суверенитет в деле принятия решений, основанных на оценке государством факторов риска и рискоустойчивости и определяемых их собственными приоритетами и итогами рассмотрения эпидемиологических показателей, практических ограничений тестирования и других соответствующих факторов.

3.3.2.7 Государствам рекомендуется:

- a) постоянно рассматривать и оценивать результаты тестов, имеющихся на рынке, и применение которых планируется осуществить (например изучить население, на котором основаны результаты, определить, оправдывают ли результаты данных освидетельствование, диагностику или мониторинг и т. д.);
- b) осуществить стратегию управления положительными и ложноположительными результатами тестов (например, подтверждающее тестирование);
- c) регистрировать и на постоянной основе анализировать данные тестирования;
- d) следить за научными разработками и соответствующим образом корректировать свои протоколы тестирования;
- e) провести различие между пассажирами, членами летного экипажа и другими авиационными специальностями, которые охвачены профессиональными программами здравоохранения, т. е. при оценке риска для экипажа рассмотреть роль существующих профессиональных программ здравоохранения.

3.3.3 Тестирование перед вылетом

3.3.3.1 Цель тестирования перед вылетом состоит в том, чтобы ограничить потенциальную передачу COVID-19 во время поездки и способствовать снижению риска переноса заболевания. Единичный тест перед вылетом сам по себе более эффективен в снижении риска передачи вируса на борту по сравнению со снижением риска переноса заболевания. Проведение тестирования в качестве дополнительного компонента многоуровневой стратегии снижения риска уменьшает зависимость от распознавания и сообщения симптомов в качестве единственного средства для выявления инфицированных пассажиров. Никакой режим тестирования не может снизить риск до нуля (полностью устранить риск). Следовательно, пассажиры всегда должны продолжать следовать обычным мерам, рекомендованным органами здравоохранения. Современное понимание COVID-19 позволяет сделать приводимые ниже допущения. Чем ближе тестирование ко времени вылета, тем больше вероятность того, что человек не сможет заразить других во время поездки. Поэтому использование экспресс-тестов на антигены при тестировании перед вылетом может быть полезным, так как оно обеспечивает малозатратное тестирование за короткий промежуток времени непосредственно перед вылетом. Тестирование задолго до отъезда уменьшает возможность снижения риска, создаваемую проверкой перед вылетом. Тестирование не ранее чем за 72 часа перед вылетом все еще имеет смысл с учетом практических ограничений ПЦР-тестирования. Однако оптимальные результаты снижения риска могут быть достигнуты за счет проведения ПЦР-тестирования или экспресс-тестирования на антигены за минимально короткий промежуток времени до вылета. Этот вывод основан на следующих факторах:

- a) время инкубации: от 2 до 12 дней (95 % случаев) с медианой 5–6 дней;
- b) выделение вируса может происходить за 48 ч до начала появления симптомов;

- с) самые чувствительные тесты дают положительный результат в период от 1 до 3 дней (24–72 ч) до появления симптомов;
- д) наличие периода от 2 до 4 дней, когда человек может заразиться, но не быть переносчиком инфекции в ходе поездки (т. е. отрицательный тест, если брать средний инкубационный период). Однако при этом могут быть пропущены случаи с очень коротким периодом инкубации.

3.3.3.2 На рис. 3-1¹⁵ представлена общая картина использования тестов на выявление антител и вируса в части передачи SARS-CoV-2 со ссылкой на рекомендации министерства здравоохранения Испании¹⁶.

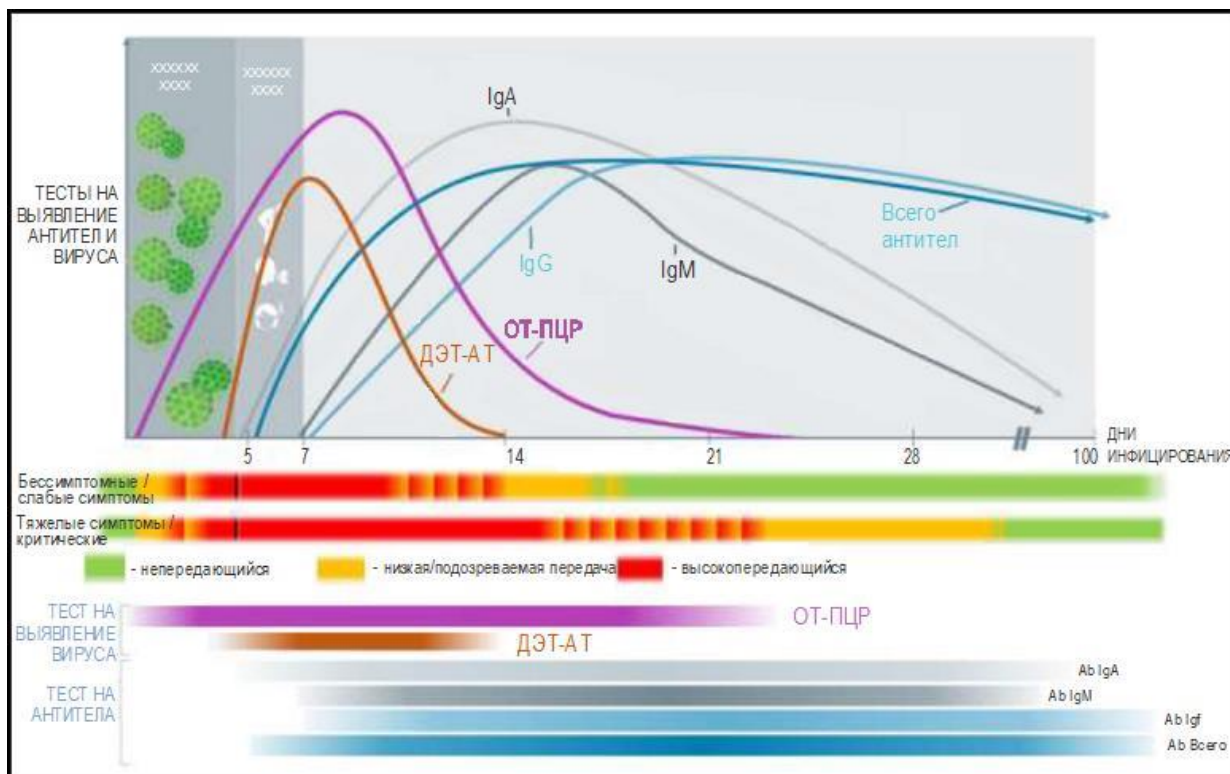


Рис. 3-1

3.3.4 Объединенное тестирование перед вылетом и после прибытия

3.3.4.1 Тестирование после прибытия в совокупности с тестированием перед вылетом могут привести к снижению уровня риска. Следовательно, в рамках государственной оценки факторов риска и определения рискоустойчивости государство может рассмотреть возможность сокращения периода карантина.

15. Руководство EASA для авиамедицинских центров и авиамедицинских экспертов по проверке и допуску кандидатов <https://www.easa.europa.eu/document-library/general-publications/guidelines-aero-medical-centres-and-aeromedical-examiners>

16. <https://www.synlab-sd.com/en/blog/covid-19-tests-everything-you-need-to-know/>

3.3.4.2 Для тестирования после прибытия может использоваться как ПЦР-тестирование, так и экспресс-тестирование на антигены, однако ПЦР-тестирование может помочь выявить посредством секвенирования генома импортированные случаи новых вариантов, которые могут быть перенесены в государства через РНС.

3.3.4.3 Моделирование предполагает, что тестирование перед вылетом, предпочтительно близко ко времени вылета, в сочетании с тестированием после прилета на 4–5 день и более короткий период карантина могут дать такие же результаты, что и один 14-дневный карантин. Эти модели в настоящее время уточняются, и обновленные результаты будут включены во вносимые в будущем изменения.

3.3.4.4 Результаты исследования 16 361 прибывшего пассажира в аэропорт Торонто Пирсон показали, что единственный ПЦР-тест по прибытии обнаруживает две третьих лиц с положительными результатами, а большинство остальных лиц выявляются во время второго теста на 7-й день. Эти результаты и другие научные публикации¹⁷ подтверждают сделанные на основе моделирования выводы относительно того, что сокращенный карантин в сочетании с тестированием может иметь такую же эффективность, как и 14-дневный¹⁸ карантин. Альтернативной стратегией является ежедневное тестирование на антигены после прибытия.

3.3.4.5 Были также разработаны модели с учетом вакцинированных лиц, в рамках которых некоторые государства используют тестирование перед вылетом в сочетании с тестированием через два дня после прибытия для вакцинированных путешественников. Дополнительное моделирование и внимательное наблюдение за путешественниками помогут уточнить сроки проведения тестирования после прибытия в сочетании с тестированием перед вылетом. См. п. 4.2 главы 4 для получения дальнейшей информации.

3.3.5 Выбор устройств для проведения тестов, исходя из данных статистического анализа

Примечание. См. определения и типовые уравнения в дополнении А "Основы эпидемиологических знаний".

3.3.5.1 С целью позволить максимально большому числу людей выполнять поездки, не увеличивая при этом риск импортирования SARS-CoV-2 и дальнейшей его передачи или экспортирования, устройство для проведения тестов, исходя из уровня распространенности в группе пассажиров, должно иметь высокое негативное прогностическое значение, означающее, что отрицательный тест, по всей вероятности, истинно отрицательный. Несмотря на то, что несколько ложноотрицательных результатов попадет в систему, значительному количеству людей с ложноположительными результатами, которые не являются инфицированными и могли бы совершать поездку, в поездке может быть отказано. Следует подготовить план оценки ложноположительных результатов.

3.3.5.2 Даже тесты с относительно низкой специфичностью (способностью правильно определить тесты людей, у которых нет заболевания, как отрицательные) дают большое количество отрицательных прогностических результатов. Установление более высокого порогового значения чувствительности (т. е. способности правильно определить лиц с заболеванием) теста ограничит количество заболевших лиц, которые могут войти в транспортный коридор или получить освобождение от карантина.

3.3.5.3 Государствам, принимающим решение о проведении тестирования, рекомендуется установить максимально высокие пороговые значения чувствительности и специфичности, но не менее 95 %¹⁹ для

17. <https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/Coronavirus.aspx>

18. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101>

19. Рекомендация для минимальной чувствительности и уровня специфичности на уровне 95 % для молекулярных тестов основана на следующем:

- Минимальные значения чувствительности и специфичности на уровне 95 % позволят использовать более широкий диапазон устройств тестирования, которые в настоящее время имеются на рынке, в противоположность тому, чтобы заставлять государства приобретать более новые модели, которые зачастую трудно достать.

молекулярных тестов (пороговые значения чувствительности основаны на чувствительности, отмеченной в случаях пикового инфекционного периода, но не для инфекций на очень ранней или очень поздней стадии) и не менее 80 % чувствительности и 97 % специфичности для экспресс-тестов на антигены, исходя из данных, полученных от бессимптомных лиц. Учитывая, что отмеченные тестовые значения получены от изготовителей в рамках применения в чрезвычайных ситуациях, следует применять, по возможности, независимо подтвержденные значения чувствительности и специфичности. Не дается никаких рекомендаций относительно какого-либо конкретного диагностического теста или тестов, поскольку число предоставляемых устройств для проведения тестов растет слишком быстро. Таким образом, предпочтение отдается основанному на результатах подходу к выбору тестового устройства с учетом показателей чувствительности и специфичности. Государствам следует использовать тесты, которые санкционированы для освидетельствования соответствующими полномочными органами здравоохранения или которые перечислены ВОЗ в рамках ее перечня продукции для использования в чрезвычайной ситуации (EUL).

3.3.5.4 В ряде государств тесты по методу полимеразной цепной реакции (ПЦР) имеются в недостаточном количестве, и они, как правило, дорогостоящие. Из-за своего дефицита тесты ПЦР часто проводятся только для симптоматических пациентов. Это может привести к значительным задержкам в получении результатов. ПЦР-тесты обычно основаны на тампон-методах, которые предусматривают наличие надлежащим образом обученного персонала, помещения и оборудования для взятия проб. Это означает, что их трудно применять в условиях аэропорта. Многие страны призывают к проведению ПЦР-тестов до поездки, но это создает проблемы, связанные с возможностью инфицирования после тестирования, а также с требованиями к одобрению тестов, верификации идентичности и защите результатов тестирования от мошенничества. Все это создает заинтересованность в проведении более быстрых экспресс-анализов на месте, включая тесты на антиген, которые можно использовать для целей скрининга с учетом протоколов обращения с положительными результатами тестирования. См. раздел 3.3.2 для получения дополнительной информации об использовании экспресс-тестов для целей скрининга и подтверждения.

3.3.6 Действия при положительных результатах тестов и подтверждение выздоровления

3.3.6.1 Все положительные результаты тестов следует направить на клиническое диагностирование. Результаты тестирования следует интерпретировать в контексте распространенности инфекции или заболевания, технических характеристик устройства тестирования и инструкций для пользования, а также клинических проявлений, симптомов и истории болезни пациента.

-
- Этот диапазон также позволяет проводить экспресс-тесты на антигены как более доступные и практичные в применении в условиях авиации приемы скрининга, которые являются намного более быстрыми и менее дорогостоящими в использовании. Кроме того, это позволит использовать более дорогие ОТ-ПЦР тесты в реальном времени для подтверждения положительных результатов в сочетании с клинической корреляцией.
 - Установление показателя специфичности на уровне 95 % снижает количество ложноположительных результатов тестов.
 - Установление показателя чувствительности на уровне 95 % также снизит риск ложноотрицательных результатов.
 - В параметрах низкой распространенности (равняющейся 10–25 случаям на 100 000 человек на основании скользящего среднего) показатель ОПЗ при неправильном диагностировании инфицированного человека (как имеющего отрицательный результат) составляет от 1 на 5000 и 10 000 отрицательных результатов тестов. При более высоких параметрах распространенности (составляющих более 50 случаев на 100 000 человек на основании скользящего среднего) вероятность неправильного диагностирования повышается уже до уровня 1 на 300 человек.
 - В том же самом диапазоне низкой и более высокой распространенности, показатель ППЗ при правильном диагностировании улучшается от уровня приблизительно 5–10 % случаев к практически одному положительному результату на 2 теста.
 - Это минимальные рекомендуемые значения. Государствам следует определить свои собственные минимальные уровни чувствительности и специфичности, которые им могут потребоваться в целях улучшения результатов тестирования.

3.3.6.2 Государства должны обеспечить, чтобы их режимы тестирования включали четко опубликованные процессы в отношении получения выздоровевшими пациентами медицинской справки с разрешением на поездку, которые должны регулярно обновляться в соответствии с текущими научными доказательствами. Положительный тест у пассажира или члена летного экипажа, которые были ранее инфицированы и клинически выздоровели, можно рассматривать как безопасный для совершения поездки.

3.3.6.3 Положительные тесты на антигены следует направлять на клиническую корреляцию и подтверждающее тестирование. В частности, в отношении экспресс-тестов на антигены можно рассмотреть проведение подтверждающего молекулярного теста или другого экспресс-теста на антигены с высокой специфичностью, если предтестовая вероятность является низкой, например в части бессимптомных лиц, не подвергавшихся, как известно, воздействию вируса. В симптоматических случаях, в зависимости от симптомов, отрицательные результаты тестов на антигены следует направлять на клиническую оценку, и они, возможно, потребуют подтверждающего тестирования.

3.3.6.4 ПЦР-тесты могут оставаться положительными в течение нескольких недель или месяцев после инфицирования и в зависимости от серьезности заболевания некоторых пациентов. Некоторые полномочные органы не рекомендуют проводить дополнительные ПЦР-тесты в течение 90 дней после подтверждения диагноза.

3.3.6.5 Диагностические экспресс-тесты для выявления вирусных белков могут ускорить и упростить обнаружение активной инфекции. Можно рассмотреть использование тестов на антигены, допущенных ВОЗ к применению в чрезвычайной ситуации или одобренных другими регулирующими органами со строгими требованиями, для отделения текущей инфекции от прошлых инфекций/выздоровления.

3.3.6.6 Большинство пациентов, которые клинически выздоровели и которые выработали антитела как реакцию на вирус, не считаются по-прежнему инфицированными²⁰, хотя продолжительность такого иммунитета в настоящее время неизвестна. Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о периоде иммунитета не менее шести месяцев. Лица, которые ранее перенесли инфицирование SARS-CoV-2, подтвержденное тестом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (рОТ-ПЦР), не более чем за шесть месяцев до поездки, должны пройти оценку на предмет заразности согласно критериям ВОЗ для освобождения пациентов с COVID-19 от режима изоляции²¹:

- Для симптоматичных пациентов: десять дней после появления симптомов плюс еще как минимум три дня после исчезновения симптомов (в том числе повышенной температуры и респираторных симптомов).
- Для бессимптомных случаев: десять дней после положительного теста на SARS-CoV-2.

3.3.6.7 Имеющиеся научные данные указывают на то, что у большинства людей иммунный ответ продолжает защищать от повторного инфицирования в течение по крайней мере шести месяцев после первичного инфицирования²². В наличии имеется множество серологических анализов (тестов на антитела), которые измеряют гуморальный иммунный ответ на инфекцию SARS-CoV-2, но на данный момент корреляты защиты не изучены достаточно хорошо. Использование серологических анализов не рекомендуется для доказательства статуса выздоровления, учитывая ограничения, изложенные в научном резюме "Естественный иммунитет к COVID-19"²³.

20. ВОЗ: Документ с временной позицией: аспекты доказательства вакцинации от COVID-19 для международной перевозки (Interim position paper: considerations regarding proof of COVID-19 vaccination for international travellers (who.int))

21. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation>

22. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Natural_immunity-2021.1

23. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Natural_immunity-2021.1

3.3.6.8 Авиационная группа по научной оценке COVID-19 (CASAG) провела поиск литературы и систематический обзор научных статей и технических докладов относительно продолжительности приобретенного естественным образом (постинфекционного) иммунитета. Имеющиеся на момент публикации данные позволяют заключить, что продолжительность приобретенного естественным образом иммунитета после инфицирования SARS-CoV-2 составляет по крайней мере шесть месяцев и, вероятно, больше. Основным ограничением является то, что все исследования основаны на данных за доступный период наблюдения, и данные будущих исследований могут указать на большую продолжительность иммунитета. CASAG продолжит отслеживать развитие ситуации и соответствующим образом обновлять свои выводы на веб-сайте CAPSCA ИКАО²⁴.

3.3.6.9 Еще одним ограничением, которое, возможно, требуется принимать во внимание при применении выводов, является то, что некоторые исследования не учитывают все циркулирующие ВВО и возможность измененных иммунных ответов на варианты. Потребуется дополнительные исследования для определения полного спектра иммунных ответов, и следует уделить особое внимание лицам со сниженным иммунным ответом, в особенности тем, которым была проведена пересадка почки, и тем, которые проходят лечение от злокачественных заболеваний крови.

3.3.7 Стандартизация и валидация свидетельств о тестировании, выздоровлении и вакцинации

3.3.7.1 Многие государства требуют тестирования перед вылетом на COVID-19 в качестве обязательного условия для въезда. Стандартизация свидетельств о тестировании упростит их взаимное признание государствами. Информацию следует указывать на английском языке (обязательно). Если свидетельство выдано не на английском, а на другом языке, к свидетельству должен быть приложен перевод на английский язык.

3.3.7.2 ИКАО установила минимальную информацию для включения в свидетельства о тестировании, чтобы упростить их признание государствами и упорядочить их использование для путешествий воздушным транспортом. Минимальная информация, которую следует указать в свидетельстве, включает:

- a) личные данные тестируемого лица:
 - 1) полное имя (Ф.И.О.);
 - 2) дата рождения (ГГГГММДД);
 - 3) тип удостоверяющего личность (ID) документа ²⁵ (обязательно);
 - 4) номер удостоверяющего личность (ID) документа (обязательно);
- b) поставщик услуг:
 - 1) наименование пункта тестирования или поставщика услуг (обязательно);
 - 2) страна тестирования (обязательно);
 - 3) контактная информация (обязательно);
- c) дата и время теста и выдачи заключения:
 - 1) дата и время отбора проб (обязательно);
 - 2) дата и время выдачи заключения (обязательно);
- d) результат теста:

24. <https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/default.aspx>

25. Относится к любому типу документа, он не обязательно должен быть проездным документом.

- 1) тип проведенного теста: молекулярный (ПЦР); молекулярный (прочий); на антигены; на антитела (тип) (обязательно);
- 2) результат теста (в норме/аномальный или положительный/отрицательный) (обязательно);
- 3) метод отбора пробы (носоглоточный, ротоглоточный, слюна, кровь, прочее (факультативно));

е) факультативное поле данных: на усмотрение органа, выдавшего свидетельство.

3.3.7.3 ИКАО установила минимальную информацию для включения в свидетельства о выздоровлении, чтобы упростить их признание государствами и упорядочить их использование для путешествий воздушным транспортом. Минимальная информация, которую следует указать в свидетельстве, включает:

а) личные данные тестируемого лица:

- 1) полное имя (Ф.И.О.);
- 2) дата рождения (ГГГГММДД);
- 3) тип удостоверяющего личность (ID) документа ²⁶ (обязательно);
- 4) номер удостоверяющего личность (ID) документа (обязательно);

б) результат теста:

- 1) государство-член, в котором был выполнен тест;
- 2) дата первого положительного результата теста (обязательно);

с) медицинское учреждение/орган, выдавший свидетельство.

3.3.7.4 В случаях, когда государства не выдают цифровое свидетельство о выздоровлении, минимальная информация, приведенная в п. 3.3.8.3, должна быть включена в официальный печатный бланк медицинского учреждения. Документ должен содержать четкую контактную информацию и рукописную подпись медицинского учреждения. От пассажира может потребоваться наличие подтверждения положительного результата теста и любых дополнительных свидетельств, выданных медицинским учреждением, которые должны быть представлены соответствующему полномочному органу по требованию. Проверка печатных свидетельств должна осуществляться в соответствии с законодательством о защите данных.

3.3.7.5 ИКАО опубликовала набор основных данных для подтверждения вакцинации, рекомендованных ВОЗ в августе 2021 года. Информация, которая должна быть внесена в свидетельство о вакцинации, включает:

а) уникальный идентификатор свидетельства (обязательно);

б) свидетельство действительно с (необязательно);

с) свидетельство действительно до (необязательно);

д) личные данные:

- 1) Ф.И.О. (обязательно);
- 2) уникальный идентификатор (рекомендуется);
- 3) дополнительный идентификатор (необязательно);
- 4) пол (рекомендуется);
- 5) дата рождения (при определенных условиях, в зависимости от указания уникального идентификатора);

е) мероприятие по вакцинации:

26. Относится к любому типу документа, он не обязательно должен быть проездным документом.

- 1) вакцина или профилактика (обязательно);
- 2) марка вакцины (обязательно);
- 3) производитель вакцины (при определенных условиях, в зависимости от указания владельца разрешения на сбыт);
- 4) владелец разрешения на сбыт (при определенных условиях);
- 5) заболевание или возбудитель, на который направлено действие вакцины (рекомендуется);
- 6) дата вакцинации (обязательно);
- 7) номер дозы (обязательно);
- 8) страна, в которой произведена вакцинация (обязательно);
- 9) пункт вакцинации (обязательно);
- 10) номер партии вакцины (обязательно);
- 11) установленная дата введения следующей дозы вакцины (необязательно).

Примечания:

1. **"ОБЯЗАТЕЛЬНО"** означает, что указание этих данных является обязательным требованием спецификации.
2. **"РЕКОМЕНДУЕТСЯ"** означает, что в определенных обстоятельствах могут существовать веские причины для незаполнения того или иного пункта, но при этом необходимо осознавать и тщательно взвесить все последствия, прежде чем выбрать какой-либо иной способ действий.
3. **"НЕОБЯЗАТЕЛЬНО"** означает, что элемент является действительно необязательным. Один пользователь может решить добавить этот элемент, поскольку этого требует конкретное приложение или поскольку он считает, что это улучшает работу приложения, в то время как другой пользователь может исключить этот элемент.
4. **"ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ"** означает, что использование элемента зависит от использования других элементов. Поэтому далее уточняется, при каких условиях данный элемент является **"ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ"** или **"РЕКОМЕНДУЕМЫМ"**.

*Пример в отношении "при определенных условиях": поле "Владелец разрешения на сбыт вакцины" заполняется при определенных условиях, однако если владелец разрешения на сбыт неизвестен, указание производителя вакцины является **"ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ"**.*

3.3.7.6 Технический доклад ИКАО по машиночитываемым проездным документам (МСПД), касающийся видимых цифровых печатей без эксплуатационных ограничений (VDS-NC), содержит вышеупомянутые наборы минимальных и основных данных для свидетельств о тестировании и вакцинации и в него может быть легко включен недавно разработанный набор данных для записи ранее перенесенной инфекции SARS-CoV-2 (свидетельство о выздоровлении). Более подробная информация представлена в руководстве по спецификациям *Машиночитываемых проездных документов* (Дос 9303, часть 13).

Валидация свидетельств о тестировании, выздоровлении и вакцинации

3.3.7.7 Государствам-членам следует ввести и признавать свидетельства о тестировании, выздоровлении и вакцинации на основе протокола, минимального набора данных и подходов к внедрению, изложенных в настоящем руководстве, чтобы упростить воздушные перевозки. Государствам рекомендуется обеспечить, чтобы такие свидетельства были конфиденциальными, заслуживающими доверия, проверяемыми, удобными для использования, отвечающими законодательству о защите данных и интероперабельными в международном/глобальном масштабе. Подтверждение вакцинации может быть основано на Международном сертификате о вакцинации или профилактике (ICVP) ВОЗ и должно выдаваться в формате, который является интероперабельным в международном/глобальном масштабе, в соответствии с техническими спецификациями и инструкциями, установленными ВОЗ. Следует проанализировать существующие решения для возможного включения в них видимой цифровой печати (VDS-NC) или других интероперабельных форматов региональных или глобальных межправительственных органов или международно признанных организаций.

3.3.7.8 Свидетельства могут выпускаться в бумажном или цифровом формате в зависимости от имеющихся возможностей и предпочтений.

3.3.7.9 Имеется ряд потенциальных процедурных трудностей в связи с проверкой свидетельств о тестировании, выздоровлении или вакцинации, которые могут вызвать задержки или другие проблемы для пассажиров.

3.3.7.10 Государствам рекомендуется применять подходы, описанные в настоящем руководстве, и рассмотреть возможность внедрения следующих процессов и/или процедур для облегчения прохождения формальностей в аэропорту:

- a) обеспечить средства, позволяющие пассажирам представлять медицинские свидетельства, требуемые для совершения поездок;
- b) информировать пассажиров и заинтересованные стороны о требованиях в отношении тестирования, вакцинации и проверки для целей совершения международных поездок;
- c) предоставление необходимого инструктивного материала, ресурсов и поддержки для оказания помощи заинтересованным сторонам;
- d) обеспечение полного соответствия этих процессов и/или процедур применимым законодательным и нормативным актам о защите данных и частной жизни.

3.3.8 Инструктивный материал по тестированию и вакцинации

3.3.8.1 Вакцинация обеспечивает очень эффективную защиту от тяжелой формы заболевания, госпитализации и высокого уровня смертности. Хотя вакцинация является ключевой мерой снижения риска, позволяющей достичь широкого иммунитета, научные данные еще недостаточно убедительны, чтобы с уверенностью предоставить рекомендации относительно эффективности всех доступных в настоящее время вакцин для обеспечения защитного иммунитета, возможной продолжительности такого иммунитета и эффективности вакцинации в снижении передачи текущих или вновь появляющихся ВВО. Настоящий инструктивный материал будет обновляться по мере получения и валидации новых результатов.

3.3.8.2 Государствам рекомендуется обмениваться результатами их кампаний по вакцинации и публиковать их, как только таковые будут получены, в том числе публиковать промежуточные доклады для раннего выявления тенденций.

3.3.8.3 ВОЗ рекомендует государствам-членам рассмотреть основанный на оценке риска подход к упрощению формальностей при международных поездках за счет отмены таких мер, как тестирование отдельных пассажиров, прошедших полную вакцинацию не менее чем за две недели до поездки с использованием вакцины от COVID-19, включенной в список ВОЗ для применения в условиях чрезвычайной ситуации или одобренной другим регулирующим органом со строгими требованиями. Кроме того, следует рассмотреть меры в отношении невакцинированных пассажиров (см. п. 3.3.1.4 i)).

3.3.8.4 Вакцинированные лица могут быть освобождены от тестирования и/или карантинных мер, исходя из принятого государством порога риска, национальной системы и ситуации с COVID-19. Однако вакцинация не должна быть обязательным условием для совершения международных поездок. Ввиду неравного доступа к вакцинам в мире и ограничений, описанных в п. 3.3.9.1, рекомендуется сохранять базовые многоуровневые меры снижения риска применительно к воздушным перевозкам, включая гигиену, ношение масок и физическое дистанцирование по мере возможности, которые содержатся и периодически обновляются в документе "Взлет" ЦГВА²⁷ и настоящем руководстве.

27. <https://www.icao.int/covid/cart/Pages/Documents.aspx>

3.4 ПРАКТИКА ПРОВЕДЕНИЯ КАРАНТИНА

3.4.1 Многие государства устанавливают период карантина для прибывающих пассажиров в качестве меры предотвращения привоза новых заболеваний. Государства применяют различные карантинные меры – от добровольной самоизоляции до обязательного карантина по месту жительства и до введения ограничений в предусмотренных для этого местах. Договаривающиеся государства, которые вводят карантин для прибывающих пассажиров, должны соблюдать положения статьи 43 ММСП, в которой говорится, что такие дополнительные меры в области здравоохранения должны основываться на научных принципах и подкрепляться имеющимися научными доказательствами наличия риска для здоровья человека, признавая при этом, что ММСП не препятствует государствам принимать меры в области здравоохранения согласно их соответствующему законодательству и обязательствам в рамках международного права в связи с конкретными рисками для общественного здравоохранения или чрезвычайными ситуациями в области общественного здравоохранения, вызывающими международную озабоченность.

3.4.2 Как правило, применяемый государствами карантинный период длится от 10 до 14 дней. ВОЗ рекомендует применять карантин в отношении лиц, находившихся в контакте с лицами с подтвержденным или предполагаемым инфицированием SARS-CoV-2, продолжительностью 14 дней со времени последнего контакта с подтвержденным или предполагаемым случаем в целях минимизации риска дальнейшей передачи²⁸. Однако многие государства изучают вопрос о сокращении карантинного периода, исходя из результатов тестирования и статуса вакцинации. Введение карантинного режима может быть сопряжено со значительными логистическими трудностями и затратами, и государствам, решившим применять режим карантина, следует его соответственно спланировать и подготовить. Карантин следует вводить только после тщательной оценки риска и с уважением достоинства пассажиров, прав человека и основных свобод, сводя при этом к минимуму любые неудобства или неблагоприятные условия, связанные с применяемыми в отношении их мер в области здравоохранения, как указано в ММСП (2005)²⁹. В зависимости от модели карантина государствам, возможно, потребуется обеспечить удовлетворение всех потребностей в транспорте, жилье, питании, выполнении процедур и обмене информацией, а также отсутствие любого перекрестного загрязнения между лицами в месте проведения карантина, включая персонал. В некоторых случаях, учитывая частоту бессимптомной инфекции, режим карантина теперь сопровождается тестированием на COVID-19.

3.4.3 ВОЗ определяет два сценария, в условиях которых может быть осуществлен режим карантина³⁰:

- 1) ограничение перемещения путешественников после прибытия из регионов, где отмечено контактное заражение;
- 2) для лиц, контактировавших с лицами с подтвержденным или предполагаемым инфицированием SARS-CoV-2. Для всех лиц, контактировавших с лицами с подтвержденным или предполагаемым инфицированием SARS-CoV-2, ВОЗ по-прежнему рекомендует прохождение карантина на специально выделенных объектах или в отдельном помещении в жилом доме продолжительностью 14 дней со времени последнего контакта с подтвержденным или предполагаемым случаем в целях минимизации риска дальнейшей передачи.

3.4.4 Международных пассажиров не следует относить к категории лиц, подозреваемых в наличии COVID-19, и рассматривать, в принципе, как лиц, контактировавших с лицами с COVID-19, за исключением случаев, когда пассажир отвечает определению контактировавшего лица. ВОЗ рекомендует пассажирам в течение 14 дней по прибытии проводить самоконтроль для выявления симптомов и сообщать о симптомах и истории поездок местным полномочным органам в соответствии с указаниями, полученными полномочными

28. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IHR-Quarantine-2021.1>

29. Аспекты применения основанного на оценке риска подхода к международным перевозкам, временные рекомендации, ВОЗ –16 декабря 2020 года.

30. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IHR-Quarantine-2021.1>

органами в принимающей стране, перед отправлением и/или по прибытии. Любой путешественник, относительно которого установлено, что он контактировал с лицом с COVID-19, должен получить поддержку и быть помещен на карантин в рамках национальных стратегий реагирования в соответствии с рекомендациями ВОЗ в отношении карантинных мер, а также протестирован в случае проявления симптомов в любой момент карантинного периода.

3.4.5 Карантин может быть наиболее актуален для стран с низкой частотой заболеваний COVID-19 и/или относительно большим количеством прибывающих невакцинированных авиапутешественников, а также для стран, находящихся в начале экспоненциального роста и/или имеющих ограниченный потенциал системы здравоохранения в отношении выявления новых случаев и принятия соответствующих мер. Преимущества карантина в плане сокращения передачи SARS-CoV-2 должны быть сопоставлены с соответствующими рисками нарушения прав человека, нанесения психосоциального и экономического ущерба, нарушения поездок и торговли, сокращения перемещения товаров первой необходимости и снижения мобильности рабочей силы³¹.

3.4.6 Если государства принимают решение ввести карантинные меры для всех прибывающих пассажиров, им следует делать это, исходя из оценки факторов риска и анализа вышеупомянутых аспектов, в том числе касающихся освобождения лиц с вакцинальным или естественным иммунитетом. Хотя карантин может быть эффективным средством обеспечения нераспространения заболевания в обществе прилетающими бессимптомными пассажирами, он может стать препятствием³² для поездки, особенно при необходимости проходить карантин как по прилету за границу, так и по возвращении из международной поездки, как говорится в правительственных предупреждениях, рекомендующих отказаться от поездок.

3.4.7 Учитывая сложности и последствия карантина, государствам, принимающим решение ввести карантинный режим, следует прибегать к этой мере после проведения оценки риска с учетом местной эпидемиологической ситуации в странах отправления и назначения, объемов перевозок между странами, возможности систем общественного здравоохранения, введенных мер в области общественного здравоохранения и социального обеспечения и контекстуальных факторов, например оценка всех последствий, включая последствия, не связанные с вопросами здоровья, и учитывать их в соответствии с собственными национальными процессами принятия решений.

3.5 ОБЪЕДИНЕННЫЕ СТРАТЕГИИ ТЕСТИРОВАНИЯ И КАРАНТИНА

3.5.1 Государствам, которые принимают решение осуществить карантинные меры, следует применять такие меры в совокупности с другими мерами снижения рисков в области здравоохранения и в соответствии с анализом, проводимым государством назначения на основе оценки факторов риска, учитывая эпидемиологическую ситуацию в стране или странах вылета и прилета и другие возможные меры по снижению риска (см. раздел 3.2 выше). Может быть выбран критерий, способствующий такой оценке, например, количество положительных результатов тестирования.

3.5.2 Применяя оценку факторов риска, государствам следует учитывать свою рискоустойчивость и факторы риска, создаваемые при поездках, а также степень снижения риска с помощью различных мер по его снижению. При поездке из региона низкой распространенности в регион высокой распространенности ценность карантинной меры может снижаться. При поездке между двумя странами с аналогичными уровнями переноса инфекции в обществе пассажиры с отрицательным результатом теста на COVID-19, отвечающего основанным на результатах критериям, описанным в разделе 3.3.2, или выработавшие естественный иммунитет в результате инфицирования и полностью выздоровевшие, или полностью вакцинированные после вылета будут представлять более низкий статистический риск, чем не проходившие тест члены близкого окружения в любой из этих двух стран. Пассажиры с отрицательными результатами теста на COVID-19 или выработавшие

31. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342212>

32. <https://www.iata.org/en/iata-repository/publications/economic-reports/travel-impact-of-quarantine2>

естественный иммунитет или полностью вакцинированные могут подвергаться ограничениям в той же степени, что и другие члены общества в пункте назначения.

3.5.3 Хотя карантин может быть эффективен в деле снижения ввоза SARS-CoV-2 в случае прибытия из зоны высокой степени контактного заражения в зону низкой степени контактного заражения, включение вакцинации и тестирования в перечень применяемых мер может, в принципе, использоваться с целью снизить риск переноса и длительность периода карантина. Есть данные, свидетельствующие о том, что тесты в определенной степени снижают риск необнаружения положительного результата и что второй тест (в сочетании с периодом карантина) еще более снижает этот риск³³.

3.5.4 Полномочные органы здравоохранения должны принять окончательное решение относительно продолжительности карантина исходя из местных условий и потребностей. При рассмотрении возможности сокращения карантина учитываются следующие варианты:

— На десятый день без тестирования или на седьмой день после получения отрицательного результата теста (тест проводится на пятый день или позже).

— После прекращения карантина люди должны:

- следить за симптомами в течение 14 дней после приезда;
- при развитии симптомов незамедлительно самоизолироваться и обратиться к местным органам здравоохранения или в медицинское учреждение;
- носить маску, держаться как минимум на расстоянии 6 футов от других людей, мыть руки, избегать скопления людей и принимать другие меры по предотвращению распространения COVID-19;
- хотя 14-дневный карантин представляет собой обычный рекомендуемый период, период карантина менее 14 дней снижает бремя для путешественников и местного сообщества. Органы общественного здравоохранения должны постоянно оценивать новую информацию и по необходимости обновлять рекомендации³⁴.

3.5.5 При тщательном анализе факторов риска и свидетельств, а также рискоустойчивости правительства, если распространенность инфекции в пункте вылета пассажира меньше (или равна в зависимости от рискоустойчивости) местной распространенности в месте назначения и пассажир не болен и/или имеет отрицательный тест на COVID-19, или вакцинирован, или выздоровел после COVID-19, правительства могут рассмотреть возможность ослабления или отмены карантинных мер. В качестве альтернативы правительства могут решить, что карантинные меры можно объединить с другими мерами, включая тестирование, чтобы сократить период карантина. Была разработана модель, включающая последовательное тестирование на антигены в качестве возможного варианта сокращения продолжительности карантина. Эта модель в настоящее время дорабатывается и в будущем может обновляться.

3.5.6 Ряд исследований показал, что сочетание карантина с другими мерами в области общественного здравоохранения и социального обеспечения повышает его эффективность, а также что сочетание карантина с тестированием на SARS-CoV-2, в особенности с неоднократным тестированием, может не только повысить

33. Агентство по охране здоровья животных и растений (APHA), Великобритания. Рэйчел А. Тейлор и др.; "Тропическая медицина", Великобритания, Сэмюэль Клиффорд и др. и "Исследование эффективности "двойного тестирования" прибывающих в Великобританию пассажиров на наличие симптомов инфекции COVID-19", Служба общественного здравоохранения Англии, Группа моделирования.

34. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>

эффективность карантина, но и позволить сократить его продолжительность³⁵. Политика в отношении тестирования и карантина должна регулярно пересматриваться, с тем чтобы отменить эти меры, когда отпадет их необходимость.

3.6 ВАКЦИНАЦИЯ И ВАКЦИНИРОВАННЫЕ ЛИЦА

3.6.1 Концепции вакцинации

3.6.1.1 Вакцинация является критически важным средством общественного здравоохранения для преодоления пандемии COVID-19 в глобальном масштабе. На момент публикации руководства некоторые вакцины были рекомендованы ВОЗ, а дополнительные вакцины по мере поступления направляются на оценку для включения в перечень использования в чрезвычайных ситуациях/предквалификационного отбора³⁶. Государства приступили к осуществлению своих программ вакцинации с целью защитить свое население и остановить распространение вируса.

3.6.1.2 Контроль над SARS-CoV-2 будет зависеть от:

- a) распространенности инфекции и циркулирующих вариантов;
- b) темпов роста или снижения частоты заболеваний;
- c) видов, применения и соблюдения действующих мер контроля;
- d) скорости проведения вакцинации;
- e) целенаправленности вакцинации и охвата групп высокого риска;
- f) эффективности вакцин;
- g) естественного иммунитета и охвата вакцинацией населения;
- h) появления новых ВВО.

3.6.1.3 Повышаются уровни защиты населения в целом за счет иммунитета, вырабатываемого в результате естественного инфицирования и создаваемого вакцинами. Вакцины продемонстрировали высокие уровни защитной эффективности против COVID-19, однако некоторые вакцинированные лица все еще могут быть инфицированы и подвержены заболеванию, которое в большинстве случаев имеет мягкую форму. Вакцинированные лица также могут передавать вирус, хотя и с меньшей интенсивностью. Вероятность развития тяжелого заболевания COVID-19 у вакцинированных международных путешественников невысока, следовательно, они не повышают нагрузку на системы здравоохранения стран назначения.

3.6.1.4 Данные ВОЗ также указывают на то, что вакцинация снижает распространение SARS-CoV-2, хотя эти данные не включают информацию относительно ВВО. Текущие предварительные данные показывают, что вариант Дельта может передаваться вакцинированными лицами, однако требуются дальнейшие исследования для получения дополнительной информации. Предварительные данные по заражению вариантом Дельта после вакцинации показывают, что лица из группы высокого риска, например пожилые люди и люди с

35. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Risk-based-international-travel-2021.1>

36. https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_16Feb2021.pdf

хроническими заболеваниями или проходящие лечение с применением препаратов, влияющих на иммунную систему, подвержены более высокому риску. Таким лицам могут принести пользу бустерные дозы вакцин.

3.6.1.5 Авиационная группа по научной оценке COVID-19 (CASAG) в рамках CAPSCA провела поиск литературы и обзор научных статей и технических докладов, включая исследования по данным наблюдений вакцинированных групп населения, для демонстрации:

- a) связи между вакцинацией и защитой человека от бессимптомной инфекции;
- b) связи между охватом вакцинацией и защитой от передачи среди населения.

3.6.1.6 Основные выводы доклада CAPSCA "Вакцинация и ее влияние на дальнейшую передачу SARS-CoV-2: описательный анализ"³⁷, основанного на имеющихся данных, включают следующие:

- a) вакцинация от COVID-19 существенно снижает легкие/бессимптомные инфекции (а также в большинстве случаев предотвращает тяжелые/смертельные инфекции);
- b) вакцинация существенно снижает распространение SARS-CoV-2, и это указывает на то, что в условиях поездок полностью вакцинированные путешественники, возможно, не являются источниками дальнейшей передачи SARS-CoV-2.

3.6.1.7 Однако следует отслеживать ограничения, выявленные в результате анализа, включая виды вакцин, возникновение вариантов, нестандартные интервалы введения доз вакцин, сочетания разных вакцин, определенные медицинские условия и возможное снижение иммунитета с течением времени, и обновлять их по мере появления новых данных.

3.6.1.8 Имеющиеся данные по разным группам населения и ВВО подтверждают, что защита против бессимптомной и симптоматической инфекции и тяжелого заболевания, обеспечиваемая полной вакцинацией (были оценены конкретные вакцины), значительно выше, чем при частичной вакцинации. Данные относительно долгосрочной эффективности частичной вакцинации ограничены³⁸. ECDC в контексте увеличивающейся циркуляции варианта Дельта рекомендует как можно быстрее достичь полной вакцинации и вводить вторую дозу вакцины через минимально возможный промежуток времени, отдавая приоритет группам населения с наиболее высоким риском серьезных последствий инфицирования SARS-CoV-2.

3.6.1.9 Данные, полученные в результате исследований гетерологичной (комбинированной) вакцинации, свидетельствуют о сильном или усиленном гуморальном иммунном ответе и о том, что комбинация вакцин, как правило, хорошо переносится (были оценены конкретные комбинации³⁹). При том что продолжаются исследования для получения дополнительных данных о долгосрочной безопасности, продолжительности иммунитета и эффективности, использование гетерологичных схем может обеспечить гибкость вариантов вакцинации, в частности, для смягчения влияния на кампанию по вакцинации недоступности какой-либо вакцины или постоянного или временного прекращения ее производства. Государствам рекомендуется обмениваться такой информацией о вакцинации с другими государствами и принимать меры для двустороннего признания в целях возобновления международных поездок.

37. <https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/default.aspx>

38. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/partial-covid-19-vaccination-summary>

39. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.26.21261130v1>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8233006/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8381713/>

3.6.1.10 К другим областям, имеющиеся данные по которым ограничены и в которых требуются дополнительные исследования влияния вакцинации на защиту от COVID-19 и дальнейшую передачу инфекции, относятся:

- a) необходимость бустерной инъекции вакцины;
- b) вакцинация детей и подростков;
- c) необходимость в двух дозах вакцины для приобретения иммунитета после выздоровления от COVID-19.

Примечание 1. Целесообразность применения бустерных доз должна обосновываться данными о снижении эффективности вакцин, в частности об уменьшении защиты против тяжелого заболевания среди населения в целом или в группах высокого риска, или о циркулирующих ВВО⁴⁰.

Примечание 2. Предварительные лабораторные данные свидетельствуют о том, что гуморальный иммунный ответ после вакцинации от COVID-19 лучше нейтрализует некоторые циркулирующие варианты, чем естественный иммунитет после инфицирования. Выводы предварительных исследований показывают, что полная вакцинация обеспечивает дополнительную защиту от повторного инфицирования⁴¹. Требуются дальнейшие исследования для получения дополнительной информации.

3.6.1.11 ИКАО продолжит отслеживать имеющиеся данные и обновлять инструктивный материал соответствующим образом. На момент публикации руководства вакцины против COVID-19 доступны не во всех государствах. Кроме того, данные относительно эффективности вакцин против текущих и потенциальных новых ВВО ограничены.

3.6.1.12 Таким образом, до тех пор, пока большинство мирового населения не будет вакцинировано, борьба с заболеванием будет продолжаться основываться на использовании многоуровневого подхода к управлению факторами риска, включающего, например, ношение масок и тестирование и корректируемого в зависимости от уровней вакцинации⁴².

3.6.2 Многоуровневая стратегия управления факторами риска: отработка стратегий тестирования и введения карантина для вакцинированных лиц

3.6.2.1 Помимо той важной роли, которую играет вакцинация в деле преодоления этой пандемии, вакцинация также может играть важную роль в восстановлении авиации, поскольку со временем увеличивается процентное отношение вакцинированного населения в мире.

3.6.2.2 Первоначальные данные указывают на то, что невакцинированные лица в большей степени подвержены⁴³ симптоматической инфекции, чем вакцинированные. Кроме того, вакцинация существенно снижает тяжесть симптомов и заболеваемость в случае инфицирования вакцинированного лица. В связи с ограниченным наличием вакцин они должны использоваться для приоритетных слоев населения, находящихся, как считается, в группе высокого риска заболевания COVID-19 с тяжелыми последствиями. В контексте ограниченных поставок ВОЗ не рекомендует вакцинацию пассажиров от COVID-19, если они не относятся к группе высокого риска (включая пожилых людей или людей с хроническими заболеваниями) или в

40. <https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccine-booster-doses>

41. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7032e1.htm>

42. <https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>

43. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>

эпидемиологических районах, указанных в дорожной карте СКГЭ ВОЗ по приоритизации использования вакцин от COVID-19⁴⁴.

3.6.2.3 Государствам также следует упростить скорейший доступ летных экипажей к вакцинации в рамках рекомендаций этапа СКГЭ ВОЗ, что является важным средством восстановления международной гражданской авиации. Дорожная карта СКГЭ по приоритизации оказывает поддержку странам в планировании и предлагает стратегии в области общественного здравоохранения, а также нацелена на приоритетные группы с учетом различных уровней доступности вакцины и эпидемиологических районов. На момент публикации работники авиационной отрасли, не являющиеся членами экипажей грузовых воздушных судов, будут включены в категорию работников транспорта, подпадающих под этап III, т. е. вакцинируются при умеренной доступности вакцины и вакцинации от 21 % до 50 % населения страны. Члены летных экипажей, работающие на воздушных судах, перевозящих товары без пассажиров, подпадают под этап II, в рамках которого имеется ограниченная доступность вакцины и вакцинировано от 11 % до 20 % населения страны.

3.6.2.4 Защитный эффект вакцинации людей – это еще один уровень многоуровневой стратегии управления факторами риска в деле снижения последствий COVID-19 и снижения передачи заболевания. Ситуация быстро развивается, учитывая появление новых вариантов и эффективности текущих вакцин в отношении этих вариантов. Вполне вероятно, что не все вакцины обеспечат одинаковый уровень защиты от различных вариантов, и в разных частях света могут использоваться разные вакцины.

3.6.2.5 Государствам следует также принимать во внимание другие соответствующие факторы, например частоты местных случаев распространения с учетом пунктов отправления вакцинированного лица или потенциальная передача среди населения новых штаммов вируса, против которых существующие вакцины могут обеспечить более низкий уровень защиты.

3.6.2.6 Признавая динамичную эволюцию такого разностороннего сценария, проводимая государствами оценка риска переноса вакцинированным лицом вируса SARS-CoV-2, должна принимать в расчет эффективность вакцины против передачи вируса и частоту заболевания в зависимости от пункта отправления. Это поможет определить степень ослабления требований к тестированию или введению карантина для вакцинированных лиц (в зависимости от эффективности вакцин против передачи и от доступа к вакцинации).

3.6.2.7 ВОЗ обновила свою предыдущую позицию по состоянию на 5 февраля 2021 года и теперь рекомендует, чтобы доказательство вакцинации освобождало международных пассажиров от некоторых конкретных мер снижения риска во время поездки (см. раздел 3.3.9.4). Государствам предлагается принимать все виды вакцин, рекомендованные ВОЗ и входящие в перечень EUL.

3.6.2.8 Обновленный инструктивный материал по этим вопросам будет периодически публиковаться по мере появления данных и обновления рекомендаций ВОЗ.

3.6.3 Соображения безопасности, касающиеся вакцинированного авиационного персонала

3.6.3.1 Государствам рекомендуется рассматривать летный экипаж, оперативный летный персонал и авиационный персонал на критических для безопасности полетов и авиационной безопасности должностях как важнейших сотрудников для обеспечения выполнения воздушных перевозок во время пандемии COVID-19. Им следует рекомендовать вакцинироваться в качестве дополнительного уровня индивидуальной защиты и следовать рекомендуемым положениям и протоколам, касающимся вакцинации. Государствам следует

44. ВОЗ: дорожная карта СКГЭ ВОЗ по приоритизации использования вакцин от COVID-19 в контексте ограниченных поставок <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>.

содействовать вакцинации этих важных работников воздушного транспорта в соответствии с рекомендациями этапов II и III СКГЭ ВОЗ.

3.6.3.2 Аспекты вакцинации и протоколов для экипажа:

- a) вакцинацию летных экипажей следует проводить с использованием вакцин, утвержденных органами здравоохранения, в том числе для использования в чрезвычайных ситуациях, или ведомством гражданской авиации государства, в котором выдано и подтверждено свидетельство члена летного экипажа;
- b) интервалы между дозами вакцины должны учитывать последствия для производства полетов при вакцинации различных сотрудников в разное время, чтобы обеспечить непрерывность обслуживания;
- c) после вакцинации члены летного экипажа могут вернуться к исполнению своих обязанностей, если они на это способны, в соответствии с национальными рекомендациями;
- d) ИКАО не рекомендует одинаковый для всех обязательный период временного административного отстранения от работы после вакцинации. Однако государства могут рассмотреть вопрос о введении временных периодов отстранения от работы после вакцинации или другие меры снижения риска, исходя из своих собственных оценок риска. Такие аспекты включают:
 - 1) профиль побочных последствий вакцины;
 - 2) тип санкционирования вакцины (например, лицензирована или санкционирован для использования в чрезвычайных ситуациях);
 - 3) индивидуальная реакция после первой дозы, что может указать на необходимость периода отстранения от работы после второй дозы (если применимо).

3.6.3.3 Государствам, в которых экипажи уже вакцинированы, или если государства предполагают вакцинировать экипажи, следует иметь в виду, что вакцины, санкционированные в одной стране (регионе), могут не рассматриваться или могут быть однозначно запрещены в других странах/регионах. В этих целях государства должны использовать вакцины, предусмотренные в рамках процесса оценки EUL/PQ ВОЗ⁴⁵.

3.6.4 Валидация свидетельств о вакцинации

3.6.4.1 Ввиду имеющихся в настоящее время данных о действенности и продолжительности иммунитета после инфицирования или вакцинации и в соответствии с рекомендациями ВОЗ выдача "иммунного паспорта" или "безрискового свидетельства" в настоящее время не рекомендуется⁴⁶. В то время как ВОЗ не включает международных пассажиров в приоритетную категорию для вакцинации, вакцинированным лицам следует выдавать соответствующий документ в соответствии с национальными правилами.

3.6.4.2 ВОЗ рекомендует государствам рассмотреть возможность записи доказательства вакцинации от COVID-19 в Международном сертификате о вакцинации или профилактике (ICVP), как указано в Документе с временной позицией ВОЗ: аспекты доказательства вакцинации от COVID-19 для международной перевозки. В документе "Цифровая документация по COVID-19: статус вакцинации. Технические спецификации и

45. Status_COVID_VAX_16Feb2021.pdf (who.int)

46. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/immunity-passports-in-the-context-of-covid-19>

руководство по внедрению"⁴⁷ предоставлены руководящие указания для государств-членов в отношении необходимых требований для цифрового решения, а также аспекты внедрения, которые следует принять во внимание.

3.6.4.3 Государствам рекомендуется требовать, чтобы доказательство статуса вакцинации было зафиксировано в бумажном или цифровом формате или указано в соответствующем национальном регистре согласно установленным соответствующими национальными органами правилам. Государствам-членам следует внедрить и признать свидетельства о вакцинации на основе набора данных, приведенного в разделе 3.3.8.5.

3.6.4.4 Государствам рекомендуется обеспечить, чтобы свидетельства о вакцинации были надежными, заслуживающими доверия, проверяемыми, удобными для использования, отвечающими законодательству о защите данных и интероперабельными в международном/глобальном масштабе. Подтверждение вакцинации может быть основано на ICVP ВОЗ и должно выдаваться в формате, который является интероперабельным в международном/глобальном масштабе, в соответствии с техническими спецификациями и инструкциями, установленными ВОЗ. Следует проанализировать существующие решения для возможного включения в них VDS-NC или других интероперабельных форматов региональных или глобальных межправительственных органов или международно признанных организаций.

47. <https://reliefweb.int/report/world/digital-documentation-covid-19-certificates-vaccination-status-technical-specifications>

Глава 4

ВНЕДРЕНИЕ МОДЕЛИ МНОГОУРОВНЕВОЙ ОЦЕНКИ И СНИЖЕНИЯ РИСКА

4.1 ОБЗОР

4.1.1 Многие государства внедряют процедуры снижения риска, такие как измерение температуры, вопросники, касающиеся наличия симптомов у пассажира, тестирование на COVID-19, вакцинация и множество ограничений на поездки, такие как закрытие границ, запреты на въезд из определенных государств, карантины и пр. Однако эти меры не согласованы между государствами. Кроме того, взаимное признание мер по снижению риска носит очень ограниченный характер даже между государствами с равной степенью распространенности COVID-19. Государствам следует оценить свое собственное бремя болезни COVID-19, возможности системы здравоохранения, доступность тестирования и вакцин, а также уровень рискоустойчивости. Определив это, государства могут поделиться оценками факторов риска с другими государствами и начать обсуждение вопросов подготовки двусторонних или многосторонних соглашений для открытия санитарных коридоров и создания стимулов для возобновления авиаперевозок. Единообразие процедур крайне важно для упрощения деятельности воздушного транспорта, и новые методы следует координировать с другими государствами и заинтересованными сторонами. При подготовке двусторонних договоренностей государствам потребуется изучить последствия, связанные с прохождением транспортных потоков через узловые пункты, и мероприятия по работе с пассажирами, вылетающими из третьих стран.

4.1.2 Чтобы установить уровень внутреннего государственного риска, государствам следует подобрать экспертов из государственных органов, включая, в частности, авиацию (государственные полномочные органы и отрасль), здравоохранение, таможенные и иммиграционные органы, дипломатические организации и юридические департаменты, которые могут работать совместно в целях оценки текущего положения государства с учетом клинической картины болезни. Такая совместная деятельность по оценке должна осуществляться в рамках форума, соответствующего государственной системе, однако может быть предпринята каждым государственным национальным комитетом по упрощению формальностей при воздушных перевозках (или эквивалентным органом) согласно рекомендации 6 доклада ЦГВА, которая призывает государства-члены, которые еще не сделали этого, незамедлительно создать национальный комитет по упрощению формальностей при воздушных перевозках (или эквивалентный орган) согласно требованиям Приложения 9 *"Упрощение формальностей"* в целях повышения межсекторальной координации на национальном уровне. В ходе оценки следует рассмотреть имеющиеся возможности определить, диагностировать и лечить пациентов с COVID, а также состояние системы здравоохранения и степень общей готовности и желания государства справиться с увеличением пассажирских потоков. После изучения настоящего документа и инструктивного материала "Взлет", подготовленного ЦГВА и представленного на открытом сайте ИКАО (<https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx>), государствам следует определить уровень рискоустойчивости, который они могут принять на двусторонней основе, и меры по снижению риска, которые могли бы применяться для достижения этой цели, на основе принципов системы управления безопасностью полетов (СУБП).

4.1.3 Хотя рекомендуется осуществлять процесс принятия решений, основанный на полученных данных, текущий сценарий может потребовать качественного подхода в силу неполноты подтвержденных данных и информации. Осуществляя объединенную стратегию и оценивая возможности достижения приемлемого уровня остаточного риска, государствам следует также оценить альтернативные пути снижения или устранения нагрузки на систему, создаваемой выбранными мерами по снижению риска. Определенное внимание следует

уделять вопросу внесения изменений в эти меры на различных стадиях пандемии в соответствии с этапами в инструктивном документе "Взлет" ЦГВА (<https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx>).

4.1.4 Следует согласовать процедуры, связанные с каждой стадией и мерой, и принять во внимание доступность, эффективность, затраты и проблемы внедрения в каждом государстве.

4.1.5 Важно обеспечить соответствие государственной национальной политике и стратегии борьбы с COVID-19, и, например, медицинские маски могут быть рекомендованы в авиации, но предоставлять их в первую очередь следует медицинским работникам и сотрудникам органов общественного здравоохранения. При рассмотрении ограничений в сфере авиации государству следует учитывать роль, которую авиация играет в экономике государства, и меры реагирования самих органов здравоохранения (такие, как распределение средств индивидуальной защиты (СИЗ), комплектов для тестирования, лекарств и вакцин). Государствам следует обеспечить единообразие различных государственных стратегий и мер, применяемых на уровне правительств.

4.2 ОБЩАЯ БАЗОВАЯ МОДЕЛЬ МНОГОУРОВНЕВОЙ ОЦЕНКИ ФАКТОРОВ РИСКА И ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕР ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА (ЧЕТЫРЕХСТУПЕНЧАТЫЙ ПРОЦЕСС)

4.2.1 Введение

Эта модель разработана с целью проиллюстрировать базовый подход, который государства могут использовать на двусторонней или многосторонней основе для оценки факторов риска в пунктах отправления и назначения, и помочь в выборе имеющихся мер по снижению риска. Государствам следует организовать процесс для его интеграции с другими национальными процессами принятия решений с учетом сложившихся обстоятельств.

4.2.2 Первая ступень. Определить факт выполнения следующих условий

Эта модель основана на приведенных ниже допущениях (см. инструктивный материал "Взлет" ЦГВА (<https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx>)) и на рекомендациях ВОЗ в отношении международных поездок (инструктивный материал "Технические соображения по внедрению основанного на оценке риска подхода к международным поездкам в контексте COVID-19").

- а) пассажиры следуют соответствующим единообразным мерам предосторожности на каждой стадии процесса поездки:
 - 1) не путешествуют, если они больны;
 - 2) выполняют правила гигиены рук и респираторной гигиены;
 - 3) пользуются маской для лица (с соответствующими исключениями);
 - 4) по мере возможности соблюдают меры физического дистанцирования, чтобы снизить риск распространения заболевания;
 - 5) придерживаются инструкций, предоставленных персоналом авиакомпании и аэропорта;

- b) лица с положительным результатом теста или с поставленным до поездки диагнозом COVID-19 не совершают поездку, и соответствующее уведомление направляется органам общественного здравоохранения;
- c) изолируются лица с положительным результатом теста, проведенного по прибытии, и соответствующее уведомление направляется органам общественного здравоохранения;
- d) следует выявить тесные контакты лиц с положительным результатом теста или с диагнозом COVID-19, поставленным до поездки, поместить их на карантин и они не должны совершать поездку;
- e) следует определить тесные контакты лиц с положительным результатом теста после поездки (включая попутчиков) и изолировать их. Где необходимо, следует провести международные операции по отслеживанию контактов;
- f) лицам, не прошедшим полную вакцинацию или не имеющим подтверждения ранее перенесенной инфекции SARS-CoV-2 и подверженным повышенному риску развития тяжелой формы заболевания и смерти, включая лиц в возрасте 60 лет и старше и лиц с сопутствующими заболеваниями, создающими повышенный риск тяжелой формы COVID-19 (такими как болезни сердца, рак и диабет), следует рекомендовать отложить поездки в регионы, где отмечено контактное заражение;
- g) все прибывающие пассажиры должны следовать рекомендациям и продолжать придерживаться мер индивидуальной защиты, таких как использование масок и физическое дистанцирование, как на борту воздушного судна, так и в аэропортах;
- h) установлены механизмы для получения и обмена полной, точной и своевременной контактной информацией, позволяющей органам общественного здравоохранения провести необходимые мероприятия в области здравоохранения.

4.2.3 Вторая ступень. Определить эффективность действующих мер

Существует ряд мер по снижению уровня переноса заболевания. Эффективность мер различна; эффективность в данном контексте определяется как степень, в которой меры предположительно снижают риск попадания инфицированных лиц в общество в пункте назначения. Каждая мера представляет собой уровень защиты в многоуровневом процессе управления риском и также потребует оценки на предмет ее эффективности и взаимозависимости при применении в сочетании с другими мерами. Различные модели и инструменты позволяют государствам и другим заинтересованным сторонам оценить эффективность многоуровневых подходов. Следует применять многоуровневый процесс снижения риска, однако относительное преимущество индивидуальных стратегий приводится в дополнении В, которое будет обновляться в будущем исходя из научных доказательств.

4.2.4 Третья ступень. Определить относительные факторы риска

Риск переноса (передачи) COVID-19 из одного государства в другое может быть определен после рассмотрения четырех условий, имеющих место в государствах: процент лиц, имеющих иммунитет (обеспеченный вакцинированием и приобретенный естественным путем), распространенность, процент лиц с положительной реакцией и уровень тестирования. Пороговые значения, связанные с каждым условием ниже, предназначены для того, чтобы дать представление о возможной основе для определения уровней риска по цветовому коду:

Потенциальные пороговые значения:

1. Процент лиц, не имеющих иммунитета (обеспеченного вакцинированием или приобретенного естественным путем) – менее 30 %.
2. Распространенность – 7-дневное число случаев на 100 000 человек (скользящее среднее) с пороговым показателем 25 случаев на 100 000 человек.

Примечание. Некоторые государства предпочитают использовать скользящее среднее, определяемое за 14-дневный период.

3. Процент лиц с положительной реакцией – 5 % как пороговое значение с целью не превышать 5 % там, где тесты широко доступны для проведения скрининга.
4. Уровень тестирования – это условие соблюдается только в том случае, если государство способно проводить 250 тестов на 100 000 человек в неделю.

Возможный цвет кодировки исходя из условий и пороговых значений:

- Зеленый: государство/область отправления характеризуются пороговыми значениями, которые меньше указанных в пунктах 1, 2 и 3 выше.
- Оранжевый: государство/область отправления характеризуются пороговыми значениями, которые меньше указанных в двух из трех пунктов выше, но не в трех одновременно.
- Красный: государство/область отправления характеризуются пороговыми значениями, превышающими значения, указанные во всех трех пунктах выше.
- Серый: недостаточно данных, или государство/область не отвечает требованиям пункта 4.

Примечание. По мере развития пандемии эта система оценки риска может в будущем обновляться с учетом различных дополнительных условий, стратегий тестирования, потенциальных пороговых значений или цвета.

4.2.5 Четвертая ступень. Определить меры, основанные на установленных уровнях риска

4.2.5.1 Модель ниже приводится как пример того, как относительные уровни риска могут использоваться для определения соответствующих мер снижения риска:

- От зеленого до любого цвета: отсутствуют ограничения или требования.
- От оранжевого до любого цвета: могут потребоваться формы представления информации о местонахождении пассажира и/или тесты, но нет ограничений на поездки.
- От красного или серого цвета до любого цвета (особенно зеленого): могут быть ограничения по поездкам пассажиров в зависимости от симптомов и контактов и/или теста.

4.2.5.2 Государствам следует рассмотреть вопрос предоставления следующих исключений при условии проведения оценки риска:

- членов экипажа (включая членов экипажа, находящихся на рабочих местах до и после выполнения полета);

- персонала, необходимого для оказания медицинских услуг; или
- сотрудников, необходимых для обеспечения безопасности воздушного пространства.

Таких сотрудников следует помещать на карантин, только если они больны или находились в тесном контакте с лицами с симптомами. Если государства решат тестировать таких сотрудников, желательно проводить неинвазивные экспресс-тесты.

4.2.5.3 Поскольку вакцинация от COVID-19 становится все более доступной и постепенно охватывает весь мир, государствам было бы целесообразно учитывать статус вакцинации пассажиров и членов экипажей при определении применяемых к ним мер в связи со сниженным риском переноса COVID-19 через границу вакцинированными лицами по сравнению с невакцинированными лицами. В принципе, к вакцинированным лицам может применяться более низкая категория риска.

4.2.5.4 Государства, осуществившие вакцинацию значительной части уязвимых групп своего населения, могут также пересмотреть свои уровни риска с учетом более низкой вероятности повышения смертности в их государствах в связи с переносом.

Примечание. Пассажиров, начавших поездку за пределами государства вылета, возможно, следует по прилету оценивать отдельно в отличие от лиц, которые находились в государстве отправления больше 14 дней. При наличии приемлемых юридических и административных рамок, допускающих такое решение, данные записи регистрации пассажиров (PNR), предварительная информация о пассажирах (API), учетные документы пограничного контроля и другие средства получения информации о пассажирах могут способствовать идентификации некоторых пассажиров, которые не сообщают информацию о себе.

4.3 ТИПОВЫЕ СЦЕНАРИИ

Варианты сценариев предоставлены ниже в качестве практических иллюстраций процесса оценки факторов риска, описанного в общих чертах выше. Дополнительные варианты сценариев, включающие влияние вакцинации и ВОО, будут представлены в качестве новых дополнений при появлении новых данных в будущем по мере развития пандемии.

Сценарий 1

У государства А есть скользящее среднее число за 7 дней, равное 7,0 случаев на 100 000 человек, нисходящая траектория случаев, легко доступное тестирование, менее 5 % положительных тестов и более 25 % свободных больничных коек. У государства В есть 7-дневное скользящее среднее число равное 7,8 случаев на 100 000 человек, стабильная траектория случаев, легко доступное тестирование, менее 2 % положительных тестов и более 20 % свободных больничных коек. Государства А и В могут обоснованно провести переговоры, чтобы обеспечить свободное перемещение между регионами и принять минимальные меры по снижению риска.

Варианты:

- Поскольку они оба находятся в «зеленой» категории, потенциальным выбором является невмешательство.
- Предоставление пассажирам информации об обычных мерах в области здравоохранения с контактной информацией органов общественного здравоохранения и требование сообщить информацию в случае заболевания.

- Электронный мониторинг до тех пор, пока не потребуется более активный подход.

Сценарий 2

У государства С есть 7-дневное скользящее среднее число, равное 43,4 случая на 100 000 человек, нарастающая траектория заболевания, тестирование только симптоматических пациентов и тесно контактировавших с ними лиц, более 20 % положительных тестов и менее 10 % свободных больничных коек. У государства D есть 7-дневное скользящее среднее число, равное 12,6 случая на 100 000 человек, легко доступные тесты и 20 % свободных больничных коек. Государства С и D могут заключить соглашение о снижении уровня риска, согласно которому граждане государства D могут свободно поехать в государство С, но граждане государства С подпадают под действие усиленных мер по снижению уровня риска.

Варианты:

- Путешественники из государства D могут передвигаться свободно по государству С при наличии одного или всех следующих условий: предоставление пассажирам информации об обычных мерах в области здравоохранения наряду с контактной информацией органов общественного здравоохранения и процедурами уведомления, электронный мониторинг и/или вопросники для пассажиров с информацией о контактах.
- Путешественники из государства С, прибывающие в государство D, могут быть помещены на карантин с тестированием в целях досрочного выхода из карантина, проходить последовательное тестирование или использовать некоторые другие инструменты активного мониторинга (приложения для смартфона, плановые звонки из органов общественного здравоохранения, некоторые ограничения, такие как касающиеся только деловой активности). Путешественники с действительным свидетельством о вакцинации или выздоровлении могут подвергаться менее строгим требованиям в отношении тестирования и прохождения карантина. Информирование пассажиров может быть частью указанных выше комплексных мер. Вопросники в рамках "санитарного коридора" могут использоваться для быстрого отслеживания контактов, если это необходимо.

Сценарий 3

Подробности тестирования и данные по больницам отсутствуют. У государства Е есть 7-дневное скользящее среднее число, равное 30,2 на 100 000 человек, и доступные тесты. У государства F есть 7-дневное скользящее среднее число, равное 23,6 на 100 000 человек, и проводятся тесты только для симптоматических пациентов и тесно контактировавших с ними лиц. Государство F зависит от туризма.

Варианты:

- Эти государства могут заключить соглашение, согласно которому люди из государства F могут ехать в государство Е, соблюдая минимальные меры по снижению риска, аналогично путешественникам из государства D в С, как описано выше.
- На пассажиров, едущих из государства Е в F, могут распространяться несколько усиленные меры в зависимости от уровня рискоустойчивости каждого государства. Варианты могут включать в себя некоторые или все следующие условия: последовательное тестирование с сокращенным периодом карантина или отсутствием карантина, короткие периоды изоляции с отрицательным тестом для освобождения от карантина, электронное отслеживание контактов/мониторинг с ежедневным информированием о симптомах и послеприветный тест в течение 5-7 дней и/или использование списков не допускаемых на борт лиц применительно к

неподчиняющимся требованиям. Путешественники с действительным свидетельством о вакцинации или выздоровлении могут подвергаться менее строгим требованиям в отношении тестирования и прохождения карантина. Информирование пассажиров о мерах в области здравоохранения и требованиях к предоставлению информации является важным условием.

Глава 5

САНИТАРНЫЙ КОРИДОР

5.1 ПРИНЦИПЫ

5.1.1 Санитарный коридор (PHC) устанавливается в тех случаях, когда одно или несколько государств, или регионов соглашаются признать меры снижения риска для общественного здравоохранения, которые каждое из них применяет на одном или нескольких маршрутах между этими государствами. Концепция PHC предусматривает продолжение необходимых грузовых перевозок, гуманитарных рейсов, репатриационных рейсов и медицинской эвакуации с минимальными перерывами или задержками, обеспечивая при этом здоровье летных экипажей и снижая распространение заболевания. Она также играет важную роль в обеспечении безопасности полетов, давая возможность членам летного экипажа и обслуживающему персоналу продлить свои свидетельства и пройти переподготовку. PHC регулируются с применением подхода, основанного на оценке рисков, для обеспечения поездок, в максимально возможной степени защищенных от COVID-19.

5.1.2. Государствам настоятельно рекомендуется рассмотреть возможность использования PHC в качестве эффективного и полезного средства формирования совместного механизма управления трансграничными факторами риска для здоровья. Например, обмен информацией через PHC позволит государствам взаимно признать соответственно их системы управления риском для здравоохранения и заключить временные и особые двусторонние или многосторонние соглашения, с помощью которых можно возобновить воздушные перевозки.

5.1.3 В поддержку государствам в деле установления PHC ИКАО разработала:

- a) целевую помощь в комплексе мер по осуществлению (iPack) ИКАО;
- b) типовую форму PHC в Центре осуществления мер по реагированию на COVID-19 и восстановлению после него (CRRIC)¹, которая позволяет государствам активно обмениваться информацией;
- c) новое программное приложение (PHC App) с шаблоном организации PHC и онлайн-формирователь для упрощения дискуссий между двумя или несколькими государствами и/или регионами;
- d) общие инструменты, размещенные на сайте PHC ИКАО², обеспечивающие подробные руководящие указания, средства и контрольные перечни для осуществления мер по уменьшению степени риска в сфере общественного здравоохранения с использованием многоуровневого подхода, основанного на оценке рисков.

5.1.4 Государствам рекомендуется активно обмениваться информацией с другими государствами посредством типовой формы PHC в CRRIC. Приложение PHC App учитывает данные и информацию, предоставляемые государствами в типовой форме PHC, а также данные о местной эпидемиологической ситуации в государствах отправления и назначения, предоставленные ВОЗ, которые встроены в PHC App.

1. <https://www.icao.int/covid/Pages/crric.aspx>

2. [https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/Public-Health-Corridor-\(PHC\)-Implementation-.aspx](https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/Public-Health-Corridor-(PHC)-Implementation-.aspx)

Приложение использует данные для расчета риска передачи между государствами при помощи "системы светофора" (см. раздел 4.2.4) и включает шаблон для организации РНС, определение маршрутов в рамках договоренности о РНС, данные относительно уровней риска переноса заболевания и перечень мер в области общественного здравоохранения, которые должны быть рассмотрены в рамках договоренности.

5.1.5 Договоренность о РНС основывается на принципах автономной договоренности в двусторонних (или многосторонних) межгосударственных отношениях ввиду его исключительного и временного характера. Это не считается поправкой к существующим соглашениям о воздушных сообщениях или поводом для будущих повторных переговоров о таких соглашениях, и государствам следует использовать такой документ, который соответствует их правовым системам: договор или документы с меньшим статусом, чем договор, например меморандум о взаимопонимании. Как и в случае с любыми другими меморандумами о взаимопонимании, включение положения о регистрации в ИКАО (в соответствии со статьей 83 *Конвенции о международной гражданской авиации*) остается на усмотрение сторон.

5.1.6 При установлении РНС предполагается, что государства-участники будут применять взаимоприемлемый многоуровневый основанный на оценке риска подход к осуществлению своих мер снижения риска для общественного здравоохранения, который включает широкий спектр соображений, охватывающих различные секторы. Сочетание мер снижения риска обеспечит лучшую защиту, чем применение только одной или двух отдельных мер снижения риска. Благодаря сотрудничеству в деле применения указанных мер государства могут разработать стратегию снижения риска, которая наиболее эффективно согласуется с их уровнем допустимого риска и с их системами управления безопасностью полетов и организацией здравоохранения. В зависимости от соглашений между государствами члены экипажа или пассажиры могут быть освобождены от тестирования на COVID-19, карантина или других требований. В качестве альтернативы, предъявляемые к ним требования могут быть смягчены.

5.1.7 Договоренность о РНС должна предусматривать критерии для регулярного пересмотра (включая плановый пересмотр и пересмотр при изменении обстоятельств), приостановления (например, в случае, если число заболеваний значительно возрастает в одном государстве по сравнению с другим государством) и прекращения действия договоренности (например, когда пандемия взята под контроль).

5.1.8 ИКАО разработала комплекс мер по осуществлению (iPack) "Установление РНС", содержащий существующий инструктивный материал, обеспечивающий доступ к сертифицированным учебным курсам, а также включающий практический семинар, регулярно обновляемый за счет новейших научных данных и накопленного опыта. Он также обеспечивает возможность дистанционной работы профильных специалистов с государствами и отраслевыми партнерами.

5.2 ЭЛЕМЕНТЫ РНС

5.2.1 Следование экипажей через РНС

- а) Проводится тестирование перед отправлением, исходя из оценки риска и требований государств отправления и назначения.
 - 1) Устанавливаются стандарты тестирования, принимая во внимание признание теста государством назначения во избежание необходимости дополнительного теста по прибытии.
 - 2) Учитываются аспекты, касающиеся вакцинированных членов экипажа, соответствующие научным критериям, как изложено в пп. 3.1.5 и 3.6 главы 3.

- 3) Учитываются аспекты, касающиеся членов экипажа, которые выздоровели от заболевания COVID-19 и могут дать положительный тест, хотя и не находятся на инфекционной стадии заболевания, как изложено в пп. 3.1.5 и 3.3.7 главы 3.
- b) Экипажи отделяются от других людей в аэропорту, в том числе с помощью использования специально отведенных коридоров для проверки на безопасность и иммиграционных формальностей, согласно рекомендациям в модуле аэропорта инструктивного материала "Взлет" ЦГВА (<https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx>). Аэропортам рекомендуется получить аккредитацию через программу санитарной аккредитации аэропортов, осуществляемую Международным советом аэропортов (МСА) при поддержке ИКАО. Санитарная аккредитация аэропортов обеспечивает гарантию для государств и пассажиров в отношении выполнения санитарно-гигиенических рекомендаций, содержащихся в документе "Взлет". Авиакомпаниям рекомендуется использовать предложенный Международной ассоциацией воздушного транспорта (ИАТА) контрольный перечень мер обеспечения безопасности для здоровья, предназначенный для эксплуатантов авиакомпаний, также направленный на обеспечение согласованности с рекомендациями ИКАО и передовой отраслевой практикой.
- c) Воздушное судно дезинфицируется в соответствии с инструкциями изготовителя согласно рекомендациям в модуле воздушного судна инструктивного материала "Взлет" ЦГВА.
- d) На борту воздушного судна экипаж принимает надлежащие меры предосторожности против передачи COVID-19, как изложено в модуле экипажа инструктивного материала "Взлет" ЦГВА. Эксплуатанты должны разработать необходимые процедуры, обеспечить подготовку и оборудование.
- e) В пунктах назначения, в которых экипажи покидают воздушное судно:
 - 1) экипажи отделяются от других людей для прохождения необходимых иммиграционных формальностей, проверок на безопасность и состояние здоровья;
 - 2) экипажам обеспечивается дезинфицированный транспорт, в котором можно применять протоколы защиты от COVID;
 - 3) если экипажам необходим период отдыха, предоставляется чистый номер в гостинице;
 - 4) карантин членов экипажа, если требуется, учитывает распространенность заболевания и факторы сегрегации;
 - 5) помещенным на карантин членам экипажа:
 - i) предоставляется надлежащее питание через интервалы, соответствующие потребностям члена экипажа;
 - ii) предоставляются условия для занятия физическими упражнениями или отведенное место вне гостиницы с применением протоколов защиты от COVID для поддержания психического благополучия.
- e) По возвращении в пункт основного базирования членов экипажа, которые выполняли полет в пределах РНС при ограниченном контакте с другими людьми в аэропорту назначения, следует рассматривать как имеющих аналогичный с любым другим пассажиром профиль риска и, таким образом, они не должны подвергаться дополнительному тестированию или карантину.

Примечание. Рекомендации в отношении управления экипажем в соответствии с мерами, определенными в собственной оценке риска авиакомпании, следует разрабатывать на основании модуля экипажа в документе "Взлет" ЦГВА (страница А-49 "Остановка в пути") (<https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx>).

5.2.2 Пассажиры, следующие через РНС

Ниже приводится пример информации, которую следует доводить до сведения пассажиров перед бронированием авиабилетов, принимая во внимание аспекты защиты данных.

5.2.2.1 Перед вылетом

- a) Проверить и соблюдать государственные требования (в части вылета, пересадки и прибытия) при бронировании и ближе к вылету.
- b) Выйти на веб-сайт аэропорта/авиакомпании и ознакомиться с конкретными рекомендациями и инструкциями аэропорта/авиакомпании относительно COVID-19.
- c) Оформить медицинскую страховку от COVID-19 (если необходимо или рекомендуется).
- d) Пройти вакцинацию не менее чем за две недели до поездки, если принято решение о вакцинации.
- e) Своевременно записаться на тестирование в одобренном пункте тестирования в соответствии с требованиями государства.
- f) Представить удостоверяющий личность документ во время теста и взять результаты тестирования.
- g) Получить официальный результат теста, свидетельство о выздоровлении или свидетельство о вакцинации (если применимо) и загрузить его в приложение для смартфона и/или предоставить соответствующую информацию через правительственный портал (если применимо).
- h) Перед отправлением в аэропорт убедиться в том, что все требования относительно поездки и въезда выполнены.
- i) Убедиться в наличии печатного экземпляра результата теста, свидетельства о выздоровлении или свидетельства о вакцинации (если применимо) или цифрового сертификата для представления в аэропорту.
- j) Подготовить собственный дорожный комплект (достаточное число масок для поездки, водно-спиртовой гель объемом менее 100 мл и т. д.).
- k) Не путешествуйте, если вы чувствуете недомогание, имеете симптомы, указывающие на COVID-19, или если вы контактировали с лицом с COVID-19, и заблаговременно информируйте воздушного перевозчика.
- l) Проверить возможные изменения требований перед поездкой и убедиться в том, что не было никаких недавних изменений.

5.2.2.2 В аэропорту

- a) Прибыть в указанное авиакомпанией время.
- b) Зарегистрироваться онлайн или заблаговременно для соблюдения требований к перевозке.
- c) Выполнять инструкции аэропорта/авиакомпаний, включая заполнение по необходимости любых дополнительных форм.
- d) Соблюдать относящиеся к COVID-19 рекомендации, включая использование масок для лица, физическое дистанцирование и т. д.
- e) При передвижении по аэропорту руководствоваться специальными установленными для COVID-19 знаками, указывающими порядок передвижения, включая односторонние коридоры, отделение от сотрудников аэропорта и специальные зоны для пассажиров, указатели физического дистанцирования и гигиенические рекомендации по использованию сенсорных панелей, перьевых вводов и т. д.

5.2.2.3 На борту

- a) Слушать и выполнять инструкции экипажа:
 - когда надевать или снимать маски для лица;
 - как утилизировать маски для лица;
 - как использовать туалеты и т. д.
- b) Не трогать вещи других пассажиров.
- c) Занимать только свое место.
- d) Ограничить до минимума передвижение по салону.
- e) Как можно подробнее заполнить анкету местонахождения пассажира, медицинский вопросник или другую требуемую документацию.

5.2.2.4 По прибытии

- a) Соблюдать относящиеся к COVID-19 рекомендации и инструкции аэропорта.
- b) Если требуется, приготовить медицинские свидетельства (цифровое или печатное) для предъявления сотрудникам пограничного контроля или органа здравоохранения.
- c) Соблюдать действующие правила, включая маски для лица, физическое дистанцирование и т. д.
- d) Заполнить анкету местонахождения пассажира, медицинский вопросник, таможенную декларацию и другие требуемые документы.

5.3 РЕАЛИЗАЦИЯ ДОГОВОРЕННОСТИ ПО РНС МЕЖДУ ГОСУДАРСТВАМИ

Двусторонние или многосторонние соглашения должны основываться на следующих принципах:

- a) национальная и международная политика (в области здравоохранения, социального обеспечения, транспорта, иммиграции, законодательства и т. д.);
- b) имеющиеся возможности в области здравоохранения;
- c) приоритеты и оперативные потребности государств;
- d) наличие ресурсов (включая оборудование, системные требования, финансовые ресурсы, людские ресурсы);
- e) принятие мер в области здравоохранения, исходя из эпидемиологической ситуации;
- f) согласование критериев для осуществления политики тестирования и вакцинации (включая преимущества и недостатки, ресурсы, доступность, затраты, практические аспекты администрирования, продолжительность иммунитета, обеспечение целостности свидетельств и т. д.);
- g) осуществление карантинных мер;
- h) управление различными сценариями в рамках конкретного коридора и возможным влиянием на другие коридоры, управляемые в пределах каждого государства;
- i) создание надежной системы обмена информацией, согласованной между всеми участниками (включая контактные пункты, управленческую иерархию, тип данных, которыми необходимо обмениваться, качество данных, процессы и процедуры обмена результатами, анализ результатов и т. д.);
- j) каналы обмена информацией в рамках и за рамками договоренности о РНС;
- k) обязательство незамедлительно и в полной мере информировать государства-участники в случае изменения эпидемиологической ситуации, оценки риска или требований в области здравоохранения;
- l) механизм принятия решений основан на взаимном признании приемлемых порогов риска государств-участников.

5.4 КОММУНИКАЦИЯ МЕЖДУ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМИ СТОРОНАМИ И ПАССАЖИРАМИ

5.4.1 Установление РНС между государствами требует обмена информацией в пределах национальных ведомств государства, а также между государствами, что обуславливает необходимость совместного принятия решений. Существующих механизмов сотрудничества может оказаться недостаточно для реализации двусторонних или многосторонних договоренностей между государствами во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, в особенности если договоренность охватывает несколько государств и множество секторов.

5.4.2 Для того, чтобы сократить масштаб трудностей, связанных с реализацией РНС, важно работать в тесном взаимодействии со всеми соответствующими национальными заинтересованными сторонами, включая

эксплуатантов воздушных судов и аэропортов, на каждом этапе планирования РНС, достигая таким образом общего понимания результатов, которых хочет достичь каждое государство, и обеспечивая четкие каналы коммуникации со всеми соответствующими заинтересованными сторонами и пассажирами.

5.4.3 Государствам рекомендуется обмениваться в CRRIC ИКАО любой существенной информацией, касающейся их договоренностей о РНС, с другими государствами, не являющимися сторонами конкретной договоренности о РНС, и со всеми соответствующими заинтересованными сторонами в целях содействия по мере возможности согласованному подходу путем признания мер снижения риска на глобальном уровне.

5.4.4 Государствам и соответствующим заинтересованным сторонам также рекомендуется предоставлять соответствующую информацию общественности во избежание путаницы и срывов, которые могут негативно повлиять на доверие пассажиров и восстановление поездок.

Глава 6

ПЕРЕХОД ОТ РЕЖИМА АНТИКРИЗИСНОГО РЕАГИРОВАНИЯ К ОБЫЧНОМУ РЕЖИМУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

6.1. В будущем, когда нынешний кризис будет преодолен, потребуется разработать показатели эффективности для определения перехода от режима антикризисного управления к "новой норме", или обычному режиму деятельности, который может быть похожим на режим деятельности до пандемии или отличаться от него.

6.2 Показатели эффективности могут служить ориентиром для государств относительно возможности перехода к стандартному режиму деятельности. Этот переход, как правило, основывается на сравнительной оценке требуемых и имеющихся ресурсов для управления остаточным риском с учетом критериев, рассмотренных в настоящем руководстве. Государства также могут рассмотреть дополнительные критерии, основанные на других соображениях, не связанных с COVID-19.

6.3 Такие показатели эффективности могут включать, к примеру, процент вакцинированного населения, выводы, касающиеся использования паспортов вакцинации, мощности или возможности системы здравоохранения для борьбы с новыми или тяжелыми случаями COVID-19 и т. д.

6.4 Переход от режима антикризисного реагирования к обычному режиму деятельности может начаться, когда государства и организации разработают ключевые показатели эффективности и в достаточной мере достигнут их, а также когда пандемия COVID-19 перестанет превышать их допустимый уровень риска и возможности в области управления здравоохранением.

6.5 Послекризисный этап, который, как правило, начинается, когда основные чрезвычайные вопросы урегулированы с определенной степенью стабильности предоставляет возможность заняться более широким кругом деятельности, связанной со здравоохранением и авиацией, и, таким образом, лучше подготовиться к будущему.

6.6 Некоторые меры, такие как бесконтактные процессы и оцифровка печатных документов, уже внедряются в рамках нового обычного режима деятельности. Это должно привести к увеличению пассажиропотока и повышению качества обслуживания клиентов в будущем.

6.7 Уроки, извлеченные из применения многоуровневых мер снижения риска, касающиеся повышения эффективности применения существующих мер или корректировки этих мер, могут обеспечить дальнейшие рекомендации в отношении перехода к новому режиму деятельности.

6.8 Кроме того, последствия кризиса создают возможности для инноваций и укрепления устойчивости перед лицом потенциальных аналогичных ситуаций в будущем.

Дополнение А

ОСНОВЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ

ЦЕЛЬ: предоставить самую лучшую рекомендацию по тестированию, чтобы минимизировать риск передачи вируса в ходе поездки человеком, инфицированным SARS-CoV-2, и предложить схемы тестирования, направленные на минимизацию периода карантина.

ТЕРМИНОЛОГИЯ:

		Стадия заболевания		
		Существующий	Отсутствующий	
Результат скрининг-теста	+	A	B	Итого, положительные тесты
	-	C	D	Итого, отрицательные тесты
		Общее количество зараженных (Ti)	Общее количество не зараженных (Tni)	Общая численность населения (Tr)

A: истинно положительные результаты

B: ложноположительные результаты

C: ложноотрицательные результаты

D: истинно отрицательные результаты

Отрицательное прогнозируемое значение (ОПЗ). Вероятность того, что отрицательный тест является истинно отрицательным. Математическая формула выглядит следующим образом: $D/(C+D)$.

Положительное прогнозируемое значение (ППЗ). Вероятность того, что положительный тест является истинно положительным. Математическая формула выглядит следующим образом: $A/(A+B)$.

Распространенность. Бремя болезней, выраженное в процентах или в виде коэффициента, при общей численности населения в качестве знаменателя; в этом контексте распространенность означает количество известных случаев заболевания в конкретной группе населения в конкретный момент времени.

Специфичность. Вероятность, что тест правильно выявит человека без заболевания; "истинно отрицательный" показатель. Математическая формула выглядит следующим образом: $D/(B+D)$.

Уровень заболеваемости. Количество новых случаев в конкретной группе населения в течение конкретного периода времени.

Чувствительность. Вероятность того, что тест правильно выявит человека с заболеванием; "истинно положительный" показатель. Математическая формула выглядит следующим образом: $A/(A+C)$.

ПЕРВАЯ СТУПЕНЬ

Определить требования к результатам тестирования, чтобы максимально увеличить количество людей, которые могут путешествовать с разумной уверенностью.

Допущения/проблемы распространенности

1. Важно знать, кто может быть заразным во время поездки, в отличие от распространенности с начала пандемии. Это рассчитывается путем умножения уровня заболеваемости на период заразности.
2. Сайт Брауновской школы общественного здравоохранения – один из ряда сайтов, отслеживающих уровень заболевания или текущие новые случаи на 100 000 человек: <https://globalepidemics.org/key-metrics-for-covid-suppression/>. Однако следует отметить, что некоторые статистические данные могут быть неточными из-за ограничений систем тестирования и отчетности.
3. Среди заболевших подавляющее большинство людей являются заразными в период от двух дней до появления симптомов и до девяти дней после появления симптомов; следовательно, 12 дней отводятся для установления периода времени, когда люди скорее всего могут заразить других.
4. Доля бессимптомных случаев, предположительно, составляет 40 % в соответствии с материалами Центра по контролю и профилактике заболеваемости (CDC), опубликованными в сентябре 2020 года: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/planning-scenarios.html>. Под этим подразумевается, что 60 % людей демонстрируют клинические симптомы. Далее допуская, что тестирование, главным образом, проходят лица с клиническими симптомами, количество положительных тестов представляет собой только 60 % от общего количества людей, которые потенциально являются заразными.

Расчет распространенности

Чтобы рассчитать распространенность потенциально контагиозных людей с положительными результатами теста, следует использовать ежедневное среднее число Брауна, касающееся новых случаев на 100 000 человек (7-дневное скользящее среднее значение; основанное на допущении 2 выше), и умножить его на 12 (количество дней, в течение которых человек может быть заразным; основанное на допущении 3 выше).

Распространенность = уровень заболеваемости x количество дней
= количество людей на 100 000 человек с положительными результатами теста x 12
= потенциально контагиозные люди с положительными результатами теста на 100 000 человек

Принимая во внимание, что число положительных тестов составляет только 60 % от общего количества людей, которые являются потенциально заразными, необходимо рассчитать общее количество потенциально заразных людей. Взяв общее количество людей, которые могут быть потенциально заразными, за "X", число людей с положительными тестами должно равняться 0,6 умноженному на "X" (на основании допущения 3 выше).

Потенциально заразные люди с положительными результатами теста = 0,6 x общее количество потенциально контагиозных людей (X);

Общее количество потенциально заразных людей (X) = потенциально заразные люди с положительными результатами теста/0,6.

Чтобы вычислить процент распространенности, надо разделить "X" на 100 000, чтобы получить коэффициент, затем умножить его на 100, чтобы получить процентную величину.

$$\begin{aligned}\text{Процент распространенности} &= \text{коэффициент} \times 100 \\ &= "X"/100\,000 \times 100 \\ &= x \, \%\end{aligned}$$

Пример:

Для государства А, используя данные с 21 сентября 2020 года с ежедневным средним числом 12,6 на 100 000 человек, получаем следующие уравнения:

$$\begin{aligned}\text{Распространенность} &= \text{уровень заболеваемости} \times \text{количество дней} \\ &= \text{число людей на } 100\,000 \text{ человек с положительными результатами теста} \times 12 \\ &= 12,6 \text{ на } 100\,000 \times 12 \\ &= 151,2 \text{ потенциально заразных человека с положительными результатами} \\ &\quad \text{теста на } 100\,000 \text{ человек}\end{aligned}$$

Потенциально заразные люди с положительными результатами теста = 0,6 x общее количество потенциально заразных людей

Общее количество потенциально заразных людей (X) = потенциально заразные люди с положительными результатами теста / 0,6

$$\begin{aligned}&= 151,2 \text{ на } 100\,000 / 0,6 \\ &= 252 \text{ на } 100\,000 \text{ человек}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Коэффициент} &= X/100\,000 \\ &= 252/100\,000 \\ &= 0,00252\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Процент распространенности} &= 0,00252 \times 100 \\ &= 0,252 \, \%\end{aligned}$$

Быстрый расчет распространенности:

Поскольку единственная переменная величина в этом расчете, которая меняется, – это ежедневная средняя величина, в то время как все другие величины постоянные, весь расчет может быть произведен простым делением на 50 ежедневной средней величины на 100 000 человек. Например, в государстве с ежедневным средним количеством новых случаев на 100 000 человек, равным 12,6, распространенность составляет $12,6/50 = 0,252 \, \%$. Следует принять к сведению, что это действительно только в том случае, если количество новых случаев взято из расчета на 100 000 человек.

Выполнение тех же самых действий для государства В (7-дневное скользящее среднее число, равное $14,6/100\,000$) и государства С ($24,6/100\,000$ и самое высокое среднее число на сайте Брауна) приводит к показателям, равным 0,292 и 0,492 %.

Составление четырехклеточных таблиц

— Таблицы первоначально подготовлены с чувствительностью и специфичностью теста при чувствительности 97,1 % и специфичности 98,5 %.

- Затем те же значения распространенности были использованы с самыми низкими известными показателями чувствительности (80 %) и специфичности (92 %) в сборнике Университета Джона Хопкинса всех тестов на COVID-19, утвержденных в настоящее время.
- Для дополнительного сравнения были взяты результаты наиболее неудовлетворительного теста с использованием самого высокого показателя распространённости в округе X Соединенных Штатов Америки.
- Наконец, в таблицы были внесены предложенные показатели чувствительности и специфичности, равные 95 %.
- ПЦР-тестирование, как правило, имеет более высокие показатели чувствительности и специфичности и будет показывать еще более высокие результаты.

Расчеты для четырехклеточных таблиц

Краткое напоминание о терминологии таблиц:

T_p = общее количество людей в популяции

P = распространенность, рассчитанная выше (ежедневное среднее количество новых случаев на 100 000 человек, деленное на 50)

T_i = общее количество зараженных людей в популяции

T_{ni} = общее количество незараженных людей в популяции

A = общее количество людей с истинно положительными результатами

B = общее количество людей с ложноположительными результатами

C = общее количество людей с ложноотрицательными результатами

D = общее количество людей с истинно отрицательными результатами

Расчет проводится следующим образом:

P = среднее количество новых случаев на 100 000 человек/50

$T_i = A + C = T_p \times P$

$T_{ni} = B + D = T_p - T_i$

Чувствительность = $A / (A + C)$

Специфичность = $D / (B + D)$

ППЗ = $A / (A + B)$

ОПЗ = $D / (C + D)$

(Распространенность 10 %, чувствительность 95 %, специфичность 95 %)

Ступень 1. Взяв группу из 1000 человек, вычислить бремя болезней.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг-теста	+			1000 x 0,10 = 100 с заболеванием
	-			1000 – 100 = 900 без заболевания
		100	900	1 000

Ступень 2. Используя показатели чувствительности, рассчитать А (истинно +) и С (ложно -).

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	95		100 × 0,95 = 95 истинно положительные результаты 100 – 95 = 5 ложноотрицательные результаты
	-	5		
		100	900	1 000

Ступень 3. Используя показатели специфичности, рассчитать В (ложно +) и D (истинно-). Затем сложить положительные и отрицательные результаты тестирования.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	95	45	140
	-	5	855	860
		100	900	1 000

Ступень 4. Рассчитать положительное прогностическое значение (ППЗ) и отрицательное прогностическое значение (ОПЗ).

ППЗ = истинно положительные результаты/положительные результаты теста = $(95/140) \times 100 = 67,8 \%$.

ОПЗ = истинно отрицательные результаты/все отрицательные результаты = $(855/860) \times 100 = 99,4 \%$.

Примеры расчетов

(Переменная распространенность, чувствительность и специфичность)

Пример 1

Государство А: распространенность 0,25 % для использования теста с чувствительностью 97,1 % и специфичностью 98,5 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	2 428	14 962	17 390
	-	72	982 538	982 610
		2 500	997 500	1 000 000

ППЗ = $(2\,428/17\,390) \times 100 = 14,0 \%$

ОПЗ = $(982\,538/982\,610) \times 100 = 99,99 \%$

Пример 2

Государство В: распространенность 0,292 % для использования теста с чувствительностью 97,1 % и специфичностью 98,5 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	2 835	14 956	17 791
	-	85	982 124	982 209
		2 920	997 080	1 000 000

$$\text{ППЗ} = (2\,835 / 17\,791) \times 100 = 15,9 \%$$

$$\text{ОПЗ} = (982\,124 / 982\,209) \times 100 = 99,99 \%$$

Пример 3

Государство С: распространенность 0,492 % для использования теста с чувствительностью 97,1 % и специфичностью 98,5 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	4 777	14 926	19 703
	-	143	980 154	980 297
		4 920	995 080	1 000 000

$$\text{ППЗ} = (4\,777 / 19\,703) \times 100 = 24,2 \%$$

$$\text{ОПЗ} = (980\,154 / 980\,297) \times 100 = 99,98 \%$$

Пример 4

Государство А: распространенность 0,25 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 80 % и специфичностью 92 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	2 000	79 800	81 800
	-	500	917 700	918 200
		2 500	997 500	1 000 000

$$\text{ППЗ} = (2\,000 / 81\,800) \times 100 = 2,5 \%$$

$$\text{ОПЗ} = (917\,700 / 918\,200) \times 100 = 99,94 \%$$

Пример 5

Государство В: распространенность 0,292 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 80 % и специфичностью 92 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	2 336	79 766	82 102
	-	584	917 314	917 898
		2 920	997 080	1 000 000

$$\text{ППЗ} = (2\,336 / 82\,102) \times 100 = 2,8 \%$$

$$\text{ОПЗ} = (917\,314 / 917\,898) \times 100 = 99,93 \%$$

Пример 6

Государство С: распространенность 0,492 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 80 % и специфичностью 92 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	3 936	79 606	83 542
	-	984	915 474	916 458
		4 920	995 080	1 000 000

$$\text{ППЗ} = (3\,936 / 83\,542) \times 100 = 4,7 \%$$

$$\text{ОПЗ} = (915\,474 / 916\,458) \times 100 = 99,89 \%$$

Пример 7

Округ Х: распространенность 5,994 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 80 % и специфичностью 92 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	47 952	75 205	123 157
	-	11 988	864 855	876 843
		59 940	940 060	1 000 000

$$\text{ППЗ} = (47\,952 / 123\,157) \times 100 = 38,9 \%$$

$$\text{ОПЗ} = (864\,855 / 876\,843) \times 100 = 98,6 \%$$

Пример 8

Государство А: распространенность 0,25 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 95 % и специфичностью 95 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	2 375	49 875	52 250
	-	125	947 625	947 750
		2 500	997 500	1 000 000

ППЗ = $(2\,375/52\,250) \times 100 = 4,75\%$, или только 1 из примерно 20 результатов будет истинно положительным.

ОПЗ = $(947\,625/947\,750) \times 100 = 99,99\%$, или 1 приблизительно из 10 000 отрицательных результатов тестов может быть положительным.

Пример 9

Государство В: распространенность 0,292 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 95 % и специфичностью 95 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	2 774	49 854	52 628
	-	146	947 226	947 372
		2 920	997 080	1 000 000

ППЗ = $(2\,774/52\,628) \times 100 = 5,27\%$, или только 1 из примерно 20 результатов будет истинно положительным.

ОПЗ = $(947\,226/947\,372) \times 100 = 99,98\%$, или 1 приблизительно из 10 000 отрицательных результатов тестов может быть положительным.

Пример 10

Государство С: распространенность 0,492 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 95 % и специфичностью 95 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	4 674	49 754	54 428
	-	246	945 326	945 572
		4 920	995 080	1 000 000

ППЗ = $(4\,674/54\,428) \times 100 = 8,59\%$, или почти 1 из 10 результатов будет истинно положительным.

ОПЗ = $(945\,326/945\,572) \times 100 = 99,97\%$, или 1 приблизительно из 5 000 отрицательных результатов тестов может быть положительным.

Пример 11

Округ Х: Распространенность 5,994 %, наихудшие результаты теста с чувствительностью 95 % и специфичностью 95 %.

		Выраженность заболевания		
		Присутствует	Отсутствует	
Результат скрининг - теста	+	56 943	47 003	103 946
	-	2 997	893 057	896 054
		59 940	940 060	1 000 000

ППЗ = $(56\,943/103\,946) \times 100 = 54,78\%$, или немногим более одного случая из 2 будет истинно положительным.

ОПЗ = $(893\,057/896\,054) \times 100 = 99,67\%$, или 1 из приблизительно 300 отрицательных результатов тестов может быть положительным.

Примечания.

1. Распространенность не влияет на результаты теста в отношении чувствительности и специфичности. Она касается количества зараженных и незараженных людей в группе населения.
2. Если при выполнении скрининг-теста увеличивается показатель распространенности, также увеличивается и положительное прогностическое значение.
3. В ситуации с низким показателем распространенности отрицательное прогностическое значение очень мало зависит даже от относительно плохих результатов теста.
4. Плохие результаты тестов значительно увеличат число ложноположительных результатов у лиц, которым будет отказано в посадке, по крайней мере до тех пор, пока не будут проведены подтверждающие тесты.

Обоснование установления минимальных уровней чувствительности и специфичности на уровне 95 % для молекулярных тестов

1. Это позволит использовать более широкий диапазон устройств тестирования, которые в настоящее время имеются на рынке, в противоположность тому, чтобы заставлять государства приобретать более новые модели, которые зачастую трудно достать.
2. Более широкий диапазон также позволяет проводить экспресс-тесты на антигены как более доступные и практичные в применении в условиях авиации приемы скрининга, которые являются намного более быстрыми и менее дорогостоящими в использовании. Кроме того, это позволит использовать более дорогие ОТ-ПЦР тесты в реальном времени для подтверждения положительных результатов в сочетании с клинической корреляцией.
3. Установление показателя специфичности на уровне 95 % поддерживает высокий уровень ОПЗ и снижает количество ложноположительных результатов тестов.
4. Установление показателя чувствительности на уровне 95 % снизит риск ложноотрицательных результатов и улучшит показатель ППЗ.

5. В параметрах низкой распространенности (равняющейся 10–25 случаям на 100 000 человек на основании скользящего среднего) показатель ОПЗ при неправильном диагностировании инфицированного человека (как имеющего отрицательный результат) составляет от 1 на 5000 и 10 000 отрицательных результатов тестов. При более высоких параметрах распространенности (составляющих более 50 случаев на 100 000 человек на основании скользящего среднего) вероятность неправильного диагностирования повышается уже до уровня 1 на 300 человек.
6. В том же самом диапазоне низкой и более высокой распространенности, показатель ППЗ при правильном диагностировании улучшается от уровня приблизительно 1 на 10–20 случаев к практически одному положительному результату на 2 теста.
7. Некоторые государства устанавливают свои более высокие уровни чувствительности и специфичности, что приводит к дальнейшему улучшению результатов тестирования.

ВТОРАЯ СТУПЕНЬ: интервал тестирования до вылета

Допущения

- Время инкубации: 2–12 дней (95 %) со средним интервалом 5-6 дней.
- Выделение вируса может произойти за 48 предшествующих часов.
- Самые чувствительные тесты показывают положительные результаты за 1–3 дня до появления симптомов.
- Следует учитывать 2–4-дневный период, когда человек мог заразиться, но не является заразным и имеет отрицательный результат теста.
- Цель состоит в том, чтобы ограничить возможности распространения инфекции в полете.

Соображения

1. Если тестирование проведено за 72 ч до вылета, по крайней мере у 60 % зараженных лиц с отрицательным результатом теста проявится их заболевание и, будем надеяться, они откажутся от поездки, даже если они были заражены на момент посещения учреждения, проводящего тестирование.
2. Если человек с отрицательным тестом имеет истинно отрицательный результат теста и заражается на выходе из учреждения тестирования, он в большинстве случаев начинает выделять вирус после прибытия в место назначения.
3. Перенос срока тестирования на 48 ч до вылета потенциально позволит пропустить еще несколько человек с отрицательным результатом, но зараженных, которые могут начать выделять вирус в полете до появления симптомов, но это увеличит вероятность того, что зараженный вследствие этого человек не станет контагиозным в полете.

ТРЕТЬЯ СТУПЕНЬ: может ли период карантина быть сокращен за счет проведения последовательных тестов?

Соображения

Были рассмотрены два исследования, проведенных в Соединенном Королевстве, в которых изучалась относительная эффективность различных санитарных мер по прилету в плане уменьшения потенциальной возможности дальнейшей передачи вируса. Итоговые соображения представлены в краткой форме ниже:

- Карантин 14 дней (Золотой стандарт): эффективен на 78–99 %
- Разовый ОТ-ПЦР-тест по прилету: эффективность 39,6 % (обнаружение в 2 из 5 случаев)
- Разовый ОТ-ПЦР-тест через 4 дня после прилета: эффективность 64,3 %
- Разовый ОТ-ПЦР-тест через 5 дней после прилета: эффективность 88 %
- По прилету и спустя 4 дня после прилета (два теста): эффективность 68,9 %
- Разовый ОТ-ПЦР-тест через 7 дней после прилета: эффективность 94 %

Обсуждение

Допуская, что эффективность в процентах представляет собой возможность найти людей, которые могли передать вирус после выхода из карантина, представляется разумным сказать, что "окно" в 5 или 7 дней предотвращает большую часть случаев дальнейшей передачи инфекции.

1. Вопрос заключается в том, может ли тестирование за 72 ч до прилета со вторым тестом на 4 или 5 день обеспечить эффективность на уровне 94 %, как описано для случая с разовым ОТ-ПЦР тестом через 7 дней после прилета?
2. Логически представляется, что 7-дневное "окно" для доказанного отрицательного результата обеспечит тот же самый уровень эффективности.

Примечания для рассмотрения

1. В условиях проведения скрининга точный тест не так важен, как используемый метод и уровни чувствительности и специфичности. Чувствительность и специфичность теста должны составлять по меньшей мере 95 %, и проводить тест должны лица, надлежащим образом подготовленные к использованию методик, указанных изготовителем. Предпочтительно иметь лабораторную сертификацию.
2. Необходимо провести оценку положительных результатов.
3. Учитывая уровни распространенности в различных государствах, ППЗ с лучшими показателями тестов будут в пределах диапазона от 10 до 25 %, что означает, что истинно положительным будет один случай из 4–10.
4. Другим 75–90 % лиц с ложноположительными результатами будет отказано в посадке на борт.

5. Если в целях скрининга будут проводиться тесты с меньшей чувствительностью и специфичностью, результаты увеличатся значительно до уровня 24 ложноположительных результатов из 25 положительных тестов.
 6. Кроме того, некоторые пациенты с истинно положительными результатами могут выделять вирусные остатки и больше не будут заразными и могут поэтому совершать полет.
 7. Клиническая корреляция и более конкретное тестирование потребуется в случае положительных результатов скрининг-теста.
 8. Государствам следует определить приемлемые формы, чтобы объявить лиц с положительным результатом теста не заразными и не имеющими противопоказаний для поездки.
-

Дополнение В

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ МЕР ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА

<i>Стратегия снижения риска</i>	<i>Предполагаемая эффективность*</i>	<i>Затраты на осуществление**</i>
Общие запреты на поездки	Очень высокая (100 %)	Низкие
Выборочные запреты на поездки	Меняется в зависимости от выбора государства и сроков действия меры	Разные
Ограничения на поездки, списки не допускаемых на борт лиц из числа больных COVID-19 или лиц с высоким уровнем риска, которые игнорируют рекомендации органов здравоохранения	Высокая	Разные
<i>Комплекс мер перед вылетом:</i>		
Изоляция потенциального больного COVID-19 и карантин лиц, контактировавших с ним	Высокая	Разные
Вакцинация	Очень высокая	Разные
Однократное тестирование перед вылетом	Низкая для предотвращения переноса*	От средних до низких
Санитарные декларации (проверки симптомов и контактов)	Очень низкая	Низкие
Измерение температуры	Очень низкая	Низкие
Высокая степень вентиляции	Средняя	От низких до средних
<i>Комплекс мер в полете:</i>		
Санитарное просвещение пассажиров	Средняя	Низкие
Применение соответствующих общих/базовых контрмер в области здравоохранения	Средняя	Низкие

Уход за больными пассажирами и их размещение	Средняя	Низкие
Уменьшение вместимости воздушного судна	Низкая	От средних до высоких
Воздушные потоки и фильтры HEPA	Средняя	Низкие

Для сравнения, проводимые перед вылетом тесты более эффективны в целях снижения возможности передачи вируса во время поездки. Что касается предотвращения переноса, то эффективность увеличивается по мере сокращения интервала времени между проведением теста и временем вылета.

<i>Комплекс мер после прибытия</i>		
Карантин в течение 14 дней по прибытии	От высокой до очень высокой (78–99 % для организуемого государством карантина)	Разные (расходы на организуемый государством карантин могут быть высокими)
Сбор данных/обмен данными для надлежащего отслеживания контактов	Средняя	Низкие
Однократный ПЦР-тест	Средняя (40 %)	Средние
Санитарные декларации (проверки симптомов и контактов)	Низкая	Низкие
Измерение температуры	Низкая	Низкие

<i>Объединенные стратегии тестирования/карантина</i>		
7-дневный карантин с последующим тестированием	Очень высокая (94 %)	Высокие
5-дневный карантин с последующим тестированием	Высокая (88 %)	Средние
Послеприлетное тестирование и 4-дневный карантин с последующим вторым тестированием	Средняя (69 %)	Средние
4-дневный карантин с последующим тестированием	Средняя (64 %)	Средние
Предполетное тестирование с послеприлетным карантином и тестированием	В настоящее время изучается. Эффективность первых моделей аналогична карантину	Средние

* Оценки эффективности основаны на:

- а) "Стратегиях снижения риска повторного внесения SARS-CoV-2 пассажирами международных рейсов", Сэмюэль Клиффорд и др., Центр математического моделирования заразных заболеваний, Отдел эпидемиологии заразных заболеваний, лондонская Школа гигиены и тропической медицины, Великобритания;
- б) "Риск занесения SARS-CoV-2 в Великобританию в процессе международных перевозок в августе 2020 года", Рэйчел А. Тейлор и др., Отдел эпидемиологии, Агентство по охране здоровья животных и растений (APHA), Великобритания;
- с) Органы общественного здравоохранения и консенсус экспертов.

** Расходы отражают относительные административные затраты на осуществление меры и не предназначены для отражения социологических или отраслевых затрат. Государствам следует рассмотреть стоимость реализации стратегии с учетом потенциальной прибыли от увеличенного объема перевозок. Обратите внимание на то, что эти затраты не учитывают воздействие мер на экономику государств.

ДОПОЛНЕНИЕ С

СРЕДСТВО ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Пример исходного процесса принятия решений

Заявление об отказе от ответственности: на приведенной ниже схеме представлен исходный процесс принятия решений для теоретических учений. Он не является полным, эксплуатационным или повсеместно применимым, однако может оказать помощь в разработке эксплуатационно жизнеспособных межучрежденческих процессов управления риском.



ISBN 978-92-9265-628-7

