

Doc 10152

2019 冠状病毒病跨境风险管理手册

第三版, 2021年



经秘书长批准并授权出版

国际民用航空组织



Doc 10152

2019 冠状病毒病跨境风险管理手册

第三版, 2021年

经秘书长批准并授权出版

国际民用航空组织

国际民用航空组织分别以中文、阿拉伯文、英文、法文、俄文和西班牙文版本出版 999 Robert-Bourassa Boulevard, Montréal, Québec, Canada H3C 5H7

订购信息和经销商与书商的详尽名单,请查阅国际民航组织网站 www.icao.int

第三版 — 2021 年

Doc 10152 号文件 — **《2019** 冠状病毒病跨境风险管理手册》 订购编号: 10152 ISBN 978-92-9265-602-7

© ICAO 2021

保留所有权利。未经国际民用航空组织事先书面许可,不得将本出版物的任何部分复制、存储于检索系统或以任何形式或手段进行发送。

修订

《产品和服务目录》的补篇中公布了各项修订;在国际民航组织网站www.icao.int上有本目录及其补篇。以下篇幅供记录修订之用。

修订和更正记录

修订				
编号	日期	换页人		

更正				
编号	日期	换页人		

前言

本手册由国际民用航空组织(ICAO)领导的航空卫生专家在美国疾病控制和预防中心(CDC)、欧洲疾病预防和控制中心(ECDC)、航天医学协会(AsMA)和其他方的支持下编写,并由世界卫生组织(WHO)进行审查。其他联合国组织、政府和行业利害攸关方提供了帮助,确保本指南在航空部门的实际应用性,无论国家大小及其面对的 2019 冠状病毒病(COVID-19)挑战规模为何。这些专家和利害攸关方共同形成了国际民航组织《民用航公共卫生事件预防和管理协作安排》(CAPSCA)方案。CAPSCA将国际、地区、国家和地方组织的力量汇聚在一起,就影响航空部门的公共卫生事件合作改善预警规划和应对。

CAPSCA 与国际民航组织理事会航空恢复工作队(CART)密切协作制定了这一指南,国际民航组织理事会航空恢复工作队要求,为更新指南、收编 COVID-19 检测、疫苗接种及其与其他风险缓解工具的相互依赖性等内容,以便帮助国家选择在其 COVID-19 整体风险管理过程纳入检测和疫苗接种要素。

CART 已在《高级别封面文件》(HLCD)中向各国发布了最新建议,包括关于检测和疫苗接种的建议 13、17、18 和 19,分别摘录如下:

建议 13: "在其 COVID-19 风险管理战略中使用检测的成员国应采用《国际民航组织 COVID-19 跨境 风险管理手册》(Doc 10152 号文件)中所述做法,并认识到稳健的检测战略有助于及早发现潜在的传染性旅行者。然而,由于优先事项和资源方面的考虑,公共卫生部门可能不会普遍建议将检测作为常规的健康筛查方法。"

建议 17: "成员国应根据《国际民航组织 COVID-19 跨境风险管理手册》(Doc 10152 号文件)所述规程、数据集最低要求及实施做法,实施并承认检测、康复和疫苗接种证书,以便利航空旅行。鼓励各国确保此类证书可靠、可信、可核实、使用方便、符合数据保护立法并可在国际/全球范围内互用。疫苗接种证明可基于世界卫生组织(WHO)的国际疫苗接种或预防证书(ICVP),并应以符合世卫组织技术规范和指导的国际/全球可互用格式签发。现有解决方案应予以考虑,并可载入非限制环境可见数字印章(VDS-NC),或地区或全球政府间机构或国际公认组织的其他可互用格式。"

建议 18: "成员国应依照世卫组织免疫战略咨询专家组(SAGE)的建议,尽快为空勤人员疫苗接种提供便利,第 II 阶段为在载货而非载客的航空器上工作的空勤人员接种,第 III 阶段为其他航空工作人员接种。"

建议 19: "鼓励各成员国尽最大可能推动协调一致和包容的做法,以便利充分接种疫苗和康复的旅客的国际旅行和入境。在这方面,成员国应考虑放宽或免除对已充分接种疫苗的个人或有严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 病毒(SARS-CoV-2)感染史但不再具有传染性的个人的检测和/或隔离措施。应根据一个国家所接受的风险阈值、国家框架、COVID-19 局势以及《起飞: 2019 冠状病毒病公共卫生危机期间航空旅行指南》所述的多层风险缓解框架来实行宽缓和豁免。鉴于全范围内获得疫苗的机会不均,以及一些人不适合或不耐受疫苗的使用,接种疫苗不应成为国际旅行的先决条件。

此外, CART对《高级别封面文件》中关于公共卫生走廊(PHCs)的建议14修改如下:

"考虑建立公共卫生走廊(PHC)的成员国应相互积极交流信息,以协调一致的方式实施公共卫生走廊。为促进各国实施公共卫生走廊,除了在国际民航组织网站和应用程序上公布的与公共卫生走廊具体相关的工具,并提供各国之间的公共卫生走廊安排模板外,还向各国提供了关于建立公共卫生走廊的国际民航组织实施套包(iPack)。"

CART 的指南与世卫组织的最新指导一致:

- a) 关于公共卫生走廊,世卫组织支持在各国间,特别是与邻国和社会经济意义重大的其他国家间,探索制定双边、多边和地区协定,目的是促进国际旅行具有重要作用的关键活动恢复,例如旅游业和跨境劳动人口流动¹;
- b) 可将检测和疫苗接种视为国家多层风险缓解战略的一部分。世卫组织已经声明,疫苗接种证明不 应成为出入国家的一个条件;和
- c) 世卫组织建议,疫苗接种证明可以 ICVP 为基础,如果是数字证明,则应按照《COVID-19 证书数字文件:疫苗接种状态技术规范和实施指导文件》中所述技术规定和指导,以可互用的格式签发。国际民航组织推荐的非限制环境可见数字印章(VDS-NC)即为一个可能的选项。

此外,世卫组织建议,根据国家当局持续审查和调整旅行相关措施以便利非必要国际旅行的国家不断积累的经验,除优先考虑国家当局界定的必要国际旅行外,还要适用考虑到个体旅行者传播风险的各项措施,具体取决于其感染情况、疫苗接种情况和/或康复情况。²

作为其 CART 努力的一部分,CART 对最初于 2020 年 6 月发布并于 2021 年 9 月修订的《起飞: 2019 冠状病毒病公共卫生危机期间航空旅行指南》(TOGD)更新发布了第四版³。第四版 TOGD 反映了技术和医学进步,并提供与航空旅行相关的最新运行和公共卫生指南。建议的多层风险管理战略已进行了补充,以便虑及检测规程和结果证明证书的可互用性、检测和疫苗接种、以及包括机组人员和旅客的疫苗接种证明。扩充了关于建立公共卫生走廊的指导,增加了关于过渡到今后日常运行的指导。

本手册的第三版与 CAPSCA 密切合作修订。其中提供了有关风险管理、公共卫生走廊的最新详细指导、目前有关须关切变种(VOC)的科学发展信息,COVID-19 检测、疫苗接种、康复证明、健康证明、以及国家多层风险管理框架中的公共卫生风险减缓措施和关于过渡到今后日常运行的考虑相互依赖性的新章节。本指南补充了 CART HLCD 和 TOGD⁴ 中已经概述的措施,并提供了一个风险管理流程,以便利各国评估目前可用措施组合的适用性。鉴于 COVID-19 大流行的动态性质,本手册拟成为一份活文件,有了新信息会随时更新。

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

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

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

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

前言 (vii)

如果按照本手册所载指南进行 COVID-19 检测,管理先前感染的康复情况,以及疫苗接种,可以减少依赖 航空旅行限制和对入境人员活动限制如检疫隔离等措施,有证据表明,检疫隔离不利于几个重要的旅行类别,包括但不限于:飞行员认证、飞行员模拟器训练、必要的商务飞行、以及一些依赖入境旅游实现经济可持续性 的国家的旅游业。此外,康复证明或疫苗接种证明可以减少额外 COVID-19 检测的需要,使空勤人员和旅客能 够更快地通过登机和海关手续,并减少旅行者和国家的费用。恢复对航空业的信心是重中之重。

注:有许多血清学测定(抗体检验)可用于测量对 SARS-CoV-2 感染的抗体反应,但在本手册出版时,尚不清楚其保护的相关性。鉴于科学简报《COVID-19 的天然免疫》中概述的局限性,不建议使用血清学测定来证明康复状态。5

检疫隔离仍适用于 SARS-CoV-2 感染者以及已知 COVID-19 感染者的密切接触者,而根据一国经评估的风险承受能力,可对其他个人采取自我医疗隔离、自我检疫隔离或其他措施。

提醒各国在将检测和疫苗接种作为其整体 COVID-19 多层风险管理战略的一个组成部分予以实施时,有效应用的多层风险战略包括检测和疫苗接种,是由:

- a) 各国使用流行病学标准进行风险评估⁶,这些标准包括但不限于发病率、患病率、新变种、疾病 轨迹、国家检测战略⁷、筛查能力、医院容量和接触者追踪的稳健性、以及国家疫苗接种战略现 状;
- b) 各国与其它国家一起为了促进开放航路或公共卫生走廊,分享风险评估结果、出发国和目的地国或地区的当地流行病学(如有可能,包括须关切变种的基因组测序)和传播设想,以及公共卫生和卫生系统侦测和护理返回旅行者及其接触者的能力和表现;
- c) 各国将其风险承受能力以及如社会经济和人权等问题视为风险评估的一部分;
- d) 在考虑国家检测能力⁸ 和出发地国和目的地国的当地流行病学状况后,选择将检测用于航空筛查目的的国家,根据无症状带原者得出的证据,应用尽可能高的灵敏度和特异度临界值(分子检测的灵敏度和特异度至少为 95%; 快速抗原检测的灵敏度至少为 80%、特异度至少为 97%),以减少不准确的检测结果,尽管这些数值可能会随着科学的成熟而改变⁹;

https://apps.who.int/iris/handle/10665/337832?locale-attribute=fr&

⁵ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci Brief-Natural immunity-2021.1

⁶ 世卫组织关于在 COVID-19 背景下对国际旅行实施基于风险方法的考虑事项指南: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Risk-based-international-travel-2020.1

⁷ 关于国际旅行中 COVID-19 诊断检测的科学简报。

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

⁹ SARS-CoV-2 抗原侦测快速诊断检测:实施指南。https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740.

- e) 将检测和疫苗接种作为其多层风险管理战略一部分的国家,在考虑是否需要额外的抵达后检测或 检疫隔离时,将任何最近的检测结果,COVID-19 的康复证明和疫苗接种状况考虑在内;在处理 风险升高的情景时,还需将检疫隔离的持续时间考虑在内;和
- f) 各国尽最大可能对其程序进行协调统一。

本手册描述了可以采用的风险管理措施、如何利用流行病学为各国制定风险管理战略提供建议、在患病率不同因而风险各异的地方可能使用的检测规程、作为有效缓解因素的疫苗接种,包括一系列帮助各国做出决策的示例、以及协助各国共享关于实施及承诺公共卫生风险减缓措施的信息,以开放航线和全球旅行的信息和工具。

注:本手册的内容主要以德尔塔变异株出现之前进行的信息和研究为基础。在本手册出版时,有关德尔塔和其他变异株的科学信息有限,但均已载入本手册中。随着信息的增加,本手册还需要进一步更新。

支持本手册所载指导的科学证据可在 CAPSCA 网站上获得。10

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

目录

		贝码
词汇		(xi)
第1章	引言	1-1
第2章	适用于航空运输的风险管理总体原则	2-1
第3章	检测、疫苗接种和跨境风险管理措施	3-1
3.1 3.2	概述 评估流行病学指标	
3.3	将检测作为用于航空的筛查战略	
3.4	检疫隔离做法	3-16
3.5	检测和检疫隔离组合战略	3-18
3.6	接种疫苗和已接种疫苗人员	3-19
第4章	实施 — 多层评估和缓解模型	4-1
4.1	概述	
4.2	用于多层风险评估和确定缓解措施的通用基线模型(四步流程)	4-2
4.3	设想样例	4-4
第5章	公共卫生走廊	5-1
5.1	原则	
5.2	公共卫生走廊组成要素	
5.3	实施国家间的公共卫生走廊安排	
5.4	利害攸关方与旅客的沟通	5-6
第6章	从危机响应到日常运行的过渡	6-1
附篇	A 流行病学基础	Att A-1
附篇	B 各项风险缓解措施的估计有效性	Att B-1
附篇	C 决策辅助	Att C-1

词汇

缩略语和简写

Ab 抗体

Ab-RDT 抗体侦测快速诊断检测

Ag 抗原

Ag-RDT 抗原侦测快速诊断检测

 API
 预报旅客资料

 ATM
 空中交通管理

CAPSCA 民用航空公共卫生事件预防和管理协作安排

CART 理事会航空恢复工作队

CASAG COVID-19 航空科学评估小组

COVID-19 2019 冠状病毒病

CRRIC COVID-19 响应和恢复实施中心

ECDC 欧洲疾病预防和控制中心

 EUL
 紧急使用列表

 FTL
 飞行时间限制

 HLCD
 高级别封面文件

 IHR
 国际卫生条例

ICVP 国际疫苗接种或预防证书

MRTD 机读旅行证件 核酸扩增检测 NAAT NPV 阴性预测值 聚合酶链反应 **PCR PHC** 公共卫生走廊 **PNR** 旅客姓名记录 PPE 个人防护设备 PPV 阳性预测值 RDT 快速诊断检测

RT-PCR 逆转录聚合酶链反应 SAGE 免疫战略咨询专家组

SARS-CoV-2 严重急性呼吸综合征冠状病毒 2

SRA 严格监管机构

TOGD 《起飞: 2019 冠状病毒病公共卫生危机期间航空旅行指南》

VDS-NC 非限制环境可见数字印章

 VOC
 须关切变种

 VOI
 须关注变种

 WHO
 世界卫生组织

定义

无症状带原者 感染 COVID-19 且未出现症状的人。

突破性感染 在充分接种疫苗的人身上出现的 COVID 病例。

接触 在确诊或可能的 COVID-19 病例出现症状前两天至出现后十四天内有过以下任何情况的人:

- 一 与可能或确诊的 COVID-19 病例在 1 米范围内面对面接触超过 15 分钟;
- 一 与可能或确诊的 COVID-19 病例有直接身体接触;
- 一 在没有使用适当的个人防护设备的情况下,为可能或确诊的 COVID-19 提供直接护理;或
- 一 其他情况,如当地风险评估所示。

完整定义请参阅世卫组织 https://www.who.int/publications/i/item/contact-tracing-in-the-context-of-covid-19。

追踪接触者 这是一项调查程序,旨在获取联系信息以接近可能接触病毒的接触者,这是阻断 SARS-CoV-2 传播链和降低 COVID-19 相关死亡率的关键策略。

诊断 与诊断有关或使用的方法。

紧急使用列表程序 世卫组织紧急使用列表程序(EUL)是一种基于风险的程序,用于评估和列出未经许可的疫苗、疗法和体外诊断方法,最终目的是使受到突发公共卫生事件影响的人能加快获得这些产品。

流行病学 医学的一个分支,研究疾病的发生、分布和可能的控制以及与健康有关的其他因素。

假阴性检测 实际患有疾病,检测结果却表明此人无病。

假阳性检测 实际无病,检测结果却表明此人患病。

充分接种疫苗 在本手册和理事会航空恢复工作队指导中,如果个体接受世界卫生组织列为紧急使用的或经其他严格监管机构(SRA)批准的 COVID-19 疫苗的所有建议的主要剂量达 14 天或更长时间,则界定其为已充分接种疫苗。

基因组序列 确定生物体基因组 DNA 序列的全部或近乎全部的过程,支持监测疾病的传播和病毒的进化。

免疫逃逸 如果个体的免疫系统不再能够对病毒等病原体作出充分的反应,就会发生免疫逃逸,换句话说,即使已接种疫苗或曾经感染,但病毒仍可逃过身体的免疫反应。

发病率 特定时期内特定人群中新发病例数量。

隔离 对发病或受污染的人员加以分离,以防止感染或污染的蔓延。

词汇 (xiii)

分子检测 一种诊断检测,例如检测病毒基因物质的 RT-PCR 检测。

蒙特卡罗方法 依靠重复随机抽样获得数值结果的计算算法粗略分类。

阴性预测值(NPV) 阴性检测为真正阴性的可能性。

部分接种疫苗 如果个体完成了世界卫生组织列为紧急使用的或经其他严格监管机构(SRA)批准的 COVID-19 疫苗主要剂量接种计划中的一部分,则界定其为已部分接种疫苗。

现场检测 在进行检测后几分钟内提供结果的检测,允许快速做出决定。

阳性预测值(PPV) 阳性检测为真正阳性的可能性。

患病率 以总人数为分母、以百分比或比率表示的疾病负担。在这种情况下,患病率是指在给定时间点上 某一特定人群中现有病例的数量。

康复证明 在本手册和理事会航空恢复工作队指导中,康复证明是指个人提供既往感染 SARS-CoV-2 的证明,得到了实时逆转录聚合酶链反应(RT-PCR)的确认,而不是基于血清学免疫测定(抗体)的检测结果。

检疫隔离 对未发病的可疑人员限制活动和/或令其与他人分离,以防止感染或污染的可能蔓延。

快速诊断抗原检测 探测人呼吸道样本中是否存在 COVID-19 病毒表达的病毒蛋白(抗原)的检测。

风险管理 识别、评价和确定风险的优先层级,然后采取协调的应用措施,将风险的可能性或影响加以最小化、监控和控制。

风险阈值或承受水平 政府、组织和利害攸关方愿意接受的风险量。

筛查 对个人或团体进行医学检查以发现疾病或异常,尤其是作为广泛调查的一部分,而不是作为对治疗请求的回应。

灵敏度 检测能够正确识别患者的可能性; "真阳性"率。

血清检测 一种测量个人抗体反应的血液检测。

特异度 检测能够正确识别无病人员的可能性; "真阴性"率。

严格监管机构 严格监管机构 (SRA) 是世界卫生组织认为其在药品和疫苗上市授权的监管审查过程中适用 严格的质量、安全和功效标准,且已在世卫组织网站上列出的国家药品监管机构 (https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs)。

异地转移 SARS-CoV-2 从一个区域向另一个区域与旅行有关的转移(含出口、进口和继续传播)。

疫苗接种 为帮助人体的免疫系统抵御疾病而注射疫苗。

须关切变种¹ 须关切变种(定义见下文),如果通过比较评估,证明在全球公共卫生影响程度上,与下列一项或多项变化相关,则为须关切变种(VOC):

- 一 临床疾病表现的毒力增加或发生变化;或
- 公共卫生和社会措施或现有诊断方法、疫苗或疗法的有效性降低;或
- 经世卫组织与世卫组织 SARS-CoV-2 病毒进化工作组协商后评估为 VOC。

须关注变种(VOI) 一个 SARS-CoV-2 分离株要成为须关注变种(VOI),条件是与参考分离株相比,表型发生变化,或其基因组具有导致与既有或疑似表型感染相关的氨基酸变化的突变;

并且已经确定引起社区传播/多个 COVID-19 病例/集群,或者已经在多个国家发现;

或被世卫组织与世卫组织 SARS-CoV-2 病毒进化工作组协商后评估为 VOC。

https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20210225 weekly epi update voc-specialedition.pdf 。

第1章

引言

- 1.1 本指南供国家监管机构、服务提供者和其他相关实体用于处理商业航空运输业务中的跨境风险管理。本指南的目的是向各国提供公共卫生风险管理战略信息,包括可适用于航空人员和旅客的内容,以降低疾病从一个地区异地转移到另一个地区(转移)的可能性。本文件包含系统性流程的实施指南,以查明与 2019 冠状病毒病(COVID-19)大流行相关的风险,并将这些风险缓解到每个国家确定的可接受水平。最终目标是齐心协力维持全球连通性,同时保障公共卫生安全。将根据新的科学证据的出现提供更新,并通过发布电子公报向各国通报最新情况。未来,随着越来越多的国家开始规划其解除 COVID 限制的航路,经更新后的本手册明确指导了如何最好地使用公共卫生缓解措施,包括检测和疫苗接种,以安全的方式来减少旅行限制并逐步恢复航空连通性。
- 1.2 本指南提供了各国用于评价和实施各项措施的评估工具,作为其决策流程的一部分。为此目的,介绍了一个流程示例,在采取各种风险缓解措施的战略中加以应用。本指南不构成对使用任何具体措施的建议,而是指导如何评估不同的缓解措施以及这些战略如何有助于公共卫生风险管理。为举例说明这一方法,本文件将描述一项基于流行病学指标评估、检测、疫苗接种和检疫隔离做法的战略。对各国的更多详细指导将由国际民航组织作为附篇收编并索引参考世界卫生组织出版物。
- 1.3 本手册采用截至出版日期的最新信息编纂成册。该大流行病的紧迫性、持续快速发展和观察到的后果要求我们基于专家共识和当前的科学证据提出一个快速方法。因此,将需要随着证据的发展和技术的进步定期更新。将根据形势的发展,对指南进行以数据为驱动的调整。
- 1.4 每个国家都将需要进行自己的评估,并鼓励各国使用本手册中概述的流程作为其评估的基础。风险 承受能力因国家而异,取决于许多因素。这影响到一个国家可以接受的剩余风险量。这种水平的确定取决于每个国家的具体优先事项和主权,因此无法放诸四海而皆准。

1-1

第2章

适用于航空运输的风险管理总体原则

- 2.1 多层风险管理流程在公共卫生风险管理框架背景下被视为必需、并符合世卫组织"在 COVID-19 背景下对国际旅行实施基于风险方法的考虑事项"的意图¹。此流程的目标是确定剩余风险,并为应对在不知情的情况下运输受感染的旅客或使 SARS-CoV-2 病毒异地转移,考虑采取各种风险缓解措施。这种方法的复杂程度可扩缩,并被视为是更精密流程的基线,例如端到端风险评估模型(见 2.6 段)。
- 2.2 所建议的风险评估流程依赖于一套持续流程,通过界定风险场景来全面考虑风险,而非侧重于单一危害或威胁。固有风险是通过评估风险场景的可能性并界定其产生的影响来确定。在对固有风险进行初步评估时,必须考虑已存在的风险缓解措施。由于这一步骤旨在提供"现状"态势评估,因此不考虑未来或潜在的管理措施。评估结果为各国提供了相关信息,以确定这些风险场景是否在其公共卫生管理能力范围之内。随着固有风险的变化,各国将需要修改其风险管理措施(本手册的附篇 C 举例说明了确定此类风险的基本决策过程)。此外,各国应参考《安全管理手册》(Doc 9859 号文件)和《国际民航组织关于民航当局管理2019 冠状病毒病相关航空安全风险的手册》(Doc 10144号文件)。
- 2.3 风险场景建模是该流程的起点,以现有的态势评估为基础,但考虑到了国家中的多机构协作。这种设想的一个通用基本例子可以是"待评估的风险是国际航班上有一位传染性人员"或"病毒通过航空运输异地转移的风险"。风险场景将需应对一个国家在公共卫生管理最关键方面的看法。然后借由可影响总体风险的不同可用缓解措施推进该流程。其设计方式旨在对每项缓解措施的效力进行定性或定量评估。

方框 1. 风险管理术语

风险规避 这通常是最强大的风险管理工具,旨在通过避免风险来降低风险的可能性。然而,这也是最具限制性的工具.

风险缓解 旨在降低风险的影响(当风险无法避免时,针对可能性或规模程度、或两者兼顾加以处理)。

风险转移 旨在将风险的影响转移到一个不同的环境中。这很复杂,只有在接受转移的环境能够充分衡量、处理和缓解该风险的情况下,才应使用这种方法(可能的例子是将风险转移到卫生保健能力更强的国家)。

风险承受能力/接受 这是一个接受风险后果(影响)的流程。通常仅在低风险时这种技能才会是可取的,但在复杂的风险场景中可能需要加以考虑。

2-1

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

2.4 在航空运输大流行病风险管理的背景下,风险缓解是最合适的战略。在进一步开展风险评估流程中,可能有必要在机场和飞行期间应用多数可用的缓解措施,例如要求佩戴口罩、完成旅客申报表、检测、物理距离、检疫隔离等。随着疫苗在全球范围的使用增多,疫苗接种可能是最得力的有效风险减缓工具,但疫苗的获得和对疫苗犹豫等因素则是令人关切的问题,该问题延迟了大流行病防控的总体对策。在多层防御模型中,不同的缓解措施被描述为层(例如,基于 James Reason 瑞士奶酪模型 — 见图 2-1)。无风险的旅行是不可能的,但可以通过这些缓解措施的组合应用来减少风险。目前,这些缓解措施的同行评审循证科学效果可能有限,其转化固有风险的影响范围是以专家共识和可用证据为基础。然而,同行评审的科学证据正在增多。因此,大部分风险评估都是定性的,也因此提供了可被采纳并融入国家公共卫生和航空计划的灵活性。风险评估流程将考虑所选择的缓解措施,并定期评价它们如何影响固有风险的可能性和后果。然后,国家可以确定剩余风险是否在其公共卫生管理能力范围之内。

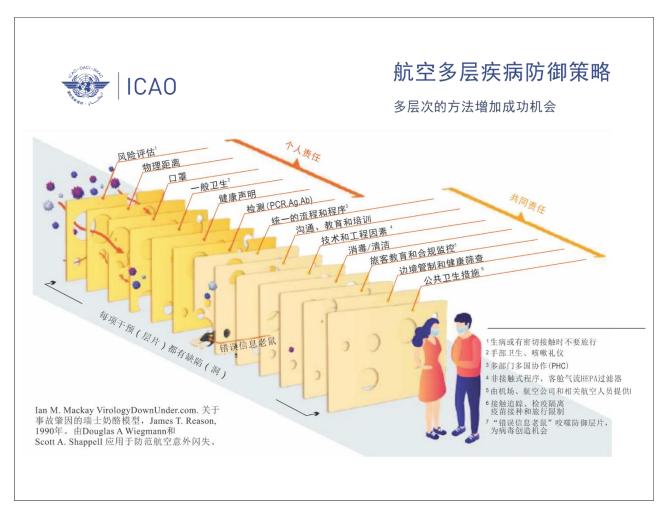


图 2-1. 基于 James Reason 瑞士奶酪模型的航空多层战略

- 2.5 健康风险(与航空运输相关)可采用与航空器安全类似的方式应对,并且必须一起处理。为此,例如飞机制造商已经创建了端到端的风险评估模型,该模型对航空旅行门到门过程中的步骤和参数进行建模,以此计算病毒传播和病毒异地转移的风险。有一个示例利用开放数据平台,考虑到各种机场、航空器、个人健康和安全考虑因素以及不同的检测和检疫隔离设想。该模型涵盖了从进入出发机场到离开抵达机场的航空旅行全程,以内部专业知识和安全经验为凭据。该模型旨在支持政府机构应用和评价风险管理原则和策略,做出基于绩效、以数据为凭的决策,从而确保飞行公众的航空旅行安全。²
- 2.6 另一个此类模型则对使用一种或多种 COVID-19 检测进行筛查的不同做法加以比较,以提供得以重新 开放国际旅行的安全选择。该模型使用蒙特卡罗方法来模拟一组感染 COVID-19 的旅行者,每个人都有各自的 感染时间线,并有模型试验绩效作为该时间线的函数,以比较不同筛查策略的有效性。该模型提供了比较不同筛查和检疫隔离策略相对绩效的途径,确定哪些方法可能适合特定国家对的旅行旅程。这个基于网络而构建的 工具将为用户提供一个灵活的界面,就可获 COVID-19 患病率数据的任何两个选定国家之间进行旅行比较多种筛查选项。纳入患病率数据,就能够计算经筛查旅行者的"筛查后患病率"(使用阴性预测值计算),以便比较始发国的起始患病率、各种筛查选项的筛查后患病率、以及目的地国的患病率。如此一来就能在经筛查旅行者的患病率与目的地国的现有患病率之间进行比较。3
- 2.7 还有另一套模型是多学科、可调适、基于软件的风险管理工具,旨在支持基于风险的决策,恢复商业航空的安全、信心和便利。该模型采用半定量、确定性的模块化方法和组结构混合来证明分层疾病控制措施的相对有效性,这些措施可在全球运输系统的端到端旅行过程中防止空气传染病和表面传染病的传播。⁴
- 2.8 有效风险管理流程的关键结果是判断剩余风险在有关国家的公共卫生管理能力范围内。需要在每个国家的主权和责任下做出这一判断。面对快速发展的大流行病,必须定期审查风险评估流程,以便国家的缓解措施能将风险控制在其公共卫生系统能力范围内。世卫组织在 COVID-19 大流行病的背景下开发了一套卫生服务能力评估,以支持在 COVID-19 大流行病的不同阶段快速准确地评估医疗卫生设施当前、激增和未来的能力容量5。
- 2.9 今后,根据由科学证据为依据、与世卫组织的指导相一致的剩余风险,在经过全面风险评估流程之后,可能会逐步放松或取消其中一些风险缓解措施⁶。然而,根据不断变化的情况和新出现的科学证据,也可能需要采取额外的措施。

4. 波音预防感染旅行风险(TRIP)。

^{2.} 空中客车:"端到端风险评估模型"。

^{3.} 波音 CTI 旅客筛检模型。

^{5.} https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1313691/retrieve

^{6.} COVID-19 背景下实施和调整公共卫生和社会措施的考虑因素: 临时指导,2021 年 6 月 14 日 https://apps.who.int/iris/handle/10665/341811

第3章

检测、疫苗接种和跨境风险管理措施

3.1 概述

- 3.1.1 航空连通性对于经济复苏至关重要。随着各国重启国际旅行,它们将需要有效的战略来缓解航空运输系统中活跃感染病例输入和疾病传播的风险。各国将与其他国家合作,依靠社区问责制和所有制、旅行者教育和其他跨境国际商定措施。
- 3.1.2 鉴于危机高度复杂,**没有任何单一措施可以被视为最终解决方案。每项缓解措施都会以不同的方式对系统产生影响。**各国应在认识到公共卫生风险无法消除的同时,查明和比较风险水平。因此,强烈建议使用第 2 章中讨论的分层风险缓解防御。以下导则旨在帮助各国理解当前的缓解措施能如何帮助管理公共卫生风险。
- 3.1.3 应随着新科学证据的发布、创新方法得到检验和潜在成果得以建模,考虑新战略并予以修改。在大流行病演变的同时,概率模型、创新检测技术、空气质量改善、消毒方法、疫苗接种和其他流程等创新方法正在快速发展,随着其功效和成本效益得到证实,应将其增纳到各项战略中。
- 3.1.4 针对 COVID-19 的分层防御措施包括在机场和机上采取的个别步骤,可能包括下列部分或全部措施。适当的措施应适用于所有旅客以及航空人员,包括各种任务,诸如培训或合格审定活动,飞行机组和客舱机组以及维护工程师/技术员,空中交通管理(ATM)人员,与旅行公众有接触的工作人员和地面服务代理。缓解措施可分为个人责任和共同责任,可能包括下列部分或全部措施:
 - a) 促进航空人员参与国家疫苗接种方案,认识到疫苗接种可通过减少传播的可能性和减轻大多数情况下 COVID 症状的严重程度,从而防止感染;
 - b) 根据《国际卫生条例》,世卫组织的建议(包括承认紧急使用列表(EUL)批准的疫苗¹)和 国家政策,管理和承认疫苗接种;
 - c) 检测规程符合国家公共卫生能力和检测能力,特别是风险阈值、传播模式、科学证据和多部门协商;

3-1

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

- d) 根据 CART TOGD 酌情进行 COVID-19 检测、隔离和检疫隔离,机组人员除外;
- e) 在出发国和抵达国遵守国家、省、地方政策和民用航空程序;
- f) 工程因素、环境控制系统,如供暖通风空调(HVAC)系统的优化;
- g) 加强清洁和消毒;无接触式登机/行李处理;机场使用物理屏障、进行消毒;
- h) 引导自我觉察,包括使旅客能够识别症状并完成/提交健康声明或健康证明的各种旅客沟通渠 道并做好个人卫生²;
- i) 在机场和登机期间保持物理距离;使用口罩;可行时,在机上旅客之间加以区隔3;
- j) 一般卫生、手部卫生,避免摸脸,咳嗽遮挡;
- k) 沟通、教育和培训;
- 1) 如有旅客或机组人员出现感染,为追踪接触者提供便利4;
- m) 调整餐饮服务以减少接触、控制过道和卫生间的使用,以尽量减少接触;和
- n) 出入境筛查(发热、嗅觉或味觉丧失、畏寒、咳嗽、气短、头痛、肌肉疼痛等)和/或健康申报。
- 3.1.5 以下缓解措施特别适用于航空运营人需要在机上支持飞行的机组人员,包括可能需要在值勤前或值 勤后安置的机组人员,以便利航空器的持续运行。以下概述的措施与分层方法一致,并基于对机组人员的风险 评估。各国在考虑到该国的国家框架和情况后应:
 - a) 承认机组成员是在 COVID-19 大流行期间为关键运输服务的连续性做出贡献的必要人员:
 - b) 认识到机组成员作为其职责的一部分需要跨越国际边界,因此,对其进行单独的风险评估并 实施最低要求以确保全球连通性;
 - c) 不要求机组人员接受适用于其他旅客的筛查或限制,但适用与 TOGD 中机组模块一致的最低要求;

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.} 世卫组织: 在2019冠状病毒病背景下的口罩使用建议 (https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-communityduring-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

- d) 考虑到旅行频率和现有职业健康计划的使用,免除机组的检测措施;
- e) 如果不能对机组人员免除检测,则应用微创检测并减少旅途中多次检测的需要(例如,只要求在基地于值班之前和之后立即检测):
- f) 在世卫组织免疫战略咨询专家组第二阶段和第三阶段建议⁵,世卫组织突发事件委员会的声明⁶ 和适用的国家政策范围内,为机组人员尽快接种疫苗提供便利;
- g) 遵循 3.6.3 段所述的航空工作人员疫苗接种指南;
- h) 不得对需要中途停留或休息的机组人员实施检疫措施,以遵守飞行时间限制(FTL)休息要求,以及按照世卫组织对充分接种疫苗机组人员的要求(参见 3.3.1.4 段第 h)款)。
- i) 免除充分接种疫苗的机组人员和有 COVID-19 康复记录的机组人员的检测;
- i) 加快安全和出入境手续(例如机组专用通道);
- k) 为旅客提供单独的等候区:
- 1) 提供专用地面交通服务;和
- m) 实施中途停留规程,以防止 SARS-CoV-2 病毒在机组人员、旅客和公众之间传播。

3.2 评估流行病学指标

3.2.1 总则

- 3.2.1.1 各国可考虑将检测作为其 COVID-19 风险管理战略的一部分,同时参考载于第 2 章的国家检测能力和资源,"通用风险管理流程"原则和详细的流行病学基础(附篇 A)。
- 3.2.1.2 国家评估风险的一个关键步骤,是了解实时的发病率、患病率和疾病轨迹(传播增加、病例减少或新变种的出现)等流行病学指标,以及检测可得性、医疗保健系统饱和度和接触者追踪的稳健性。通过研究这些因素,各国将能够按成员国或地区来比较始发点和到达点的疾病率,在某些情况下,可以按城市进行比较,但取决于公共卫生当局报告的疾病细节以及一个国家或地区正确识别和治疗病人的能力。有几个网站报告

^{5.} 世卫组织: 世卫组织免疫战略咨询专家组在供应有限的情况下优先使用 COVID-19 疫苗的路线图 https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limitedsupply

^{6. &}lt;a href="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

了每 10 万人中新发病例的滚动平均值,包括世界卫生组织 (https://covid19.who.int/)、欧洲疾病预防和控制中心 (ECDC) (https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html#global-overview-tab/)) 和布朗公共卫生学院 (https://globalepidemics.org/key-metrics-for-covid-suppression/)。大流行每个阶段的检测可得性、检测密集度和国家检测战略、以及数据报告的即时性和准确性等,均对病例数的可靠性有影响。

- 3.2.1.3 患病率是在给定时间患有疾病的人口比例。在考虑降低旅行期间疾病传播风险这一目标和向目的地国异地转移疾病的风险时,旅程期间航空器机上可能具有传染性者的潜在人数至关重要。这一数据必须推断得出,因为目前没有能力通过常规监视检测直接确定。将每 10 万人中的病例数乘以感染期,然后将无症状带原率考虑在内,可以估算这一数据。然后,将这个数字换算为每 100 人的感染百分比。在这种情况下,患病率比发病率(每日新发病例)更好地表明了可能受感染的人员;不过,对发病率的了解会对特定地区病例的减少或增长有影响。
- 3.2.1.4 疾病轨迹是指疾病新发病例数量是否随着时间推移保持稳定、增加或减少。对感染率走向的了解有助于监控风险。例如,如果一个国家的疾病水平处在中等范围,但病例率每周翻倍,那么该国可能需要重新思考各项要求或其风险缓解战略。
- 3.2.1.5 为了真正掌握患病率和疾病轨迹,应在个人表现出症状或被确定为密切接触者时,立即提供并例行使用检测。各国似宜考虑检测相对于人口的比例、阳性结果的百分比、以及有症状或密切接触者相对于无症状带原者的阳性检测比例。检测战略详见世卫组织关于国家 SARS-CoV-2 检测策略和诊断能力建议的临时指导 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng)。
- 3.2.1.6 各国可以使用这些信息按照风险水平对城市、国家或地区进行分类或分级(参见第 4 章)。通过制定这些基准,各国和各地区可以开始商讨国家之间必要的缓解战略,包括可能的双边、多边或地区安排,以促进航空运输(即公共卫生走廊),或暂时扩大或开放货物运输航权。

3.2.2 须关切变种(VOC)

- 3.2.2.1 该大流行病继续演变,出现了传染性更强,可能导致更严重的疾病和/或导致可能的免疫逃逸的其他须关切变种(VOC)。更有可能的是,未来可能出现更危险、更难以控制的须关切变种,特别是在高发病率和低疫苗覆盖率的地区和群体中。
- 3.2.2.2 科学界继续监测关于 SARS-CoV-2 变种和恢复后免疫的新数据,包括新出现的病毒变种(须关注变种和须关切变种)逃避免疫反应的能力。
- 3.2.2.3 无论是何种病毒毒株,预计都会出现疫苗突破性病例,因为没有一种疫苗 100%有效。突破性病例不一定要被视为疫苗的失败。然而,疫苗的突破性病例可能表明疫苗防治新出现的病毒或病毒变种的有效性降低。因此,必须评估疫苗防治新变种的效果,以期为疫苗接种计划提供信息⁷。

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

- 3.2.2.4 鉴于须关切变种持续出现及其可能代表的风险,鼓励各国将须关切变种的出现和传播情况纳入其风险评估工作,并参考世卫组织的相关流行病学最新情况⁸。
- 3.2.2.5 还鼓励各国利用基因组测序进行监测,并定期与世卫组织(按照世卫组织的要求)和其他国家共享流行病学信息,特别是在与其他国家签订了公共卫生走廊协定的情况下。

3.3 将检测作为用于航空的筛查战略

3.3.1 检测概念

- 3.3.1.1 在其 COVID-19 风险管理策略中使用检测的国家应适用本手册中概述的方法,认识到稳健的检测战略有助于及早发现潜在的传染性旅行者。然而,由于优先事项和资源方面的考虑,公共卫生当局可能不会普遍建议将检测作为常规的健康筛查方法。
- 3.3.1.2 此外,鉴于无法获得疫苗或在某些情况下无法使用疫苗,以及须关注变种和须关切变种的出现, 检测被认为是发现可能 SARS-CoV-2 感染的重要缓解措施。
- - 3.3.1.4 将检测作为总体风险缓解战略内容的国家应考虑以下概念:
 - a) 将风险降低为零是不可能的,但检测可作为支持多层风险缓解流程的一项措施。
 - b) 考虑检测出于四个主要原因:
 - 1) 在实际旅行期间减少传播的可能性;
 - 2) 降低将疾病带入目的地地区/国家的可能性:
 - 3) 可能减少或免除旅行者在其目的地的检疫隔离;和
 - 4) 通过基因组序列帮助识别新变种的输入病例。
 - c) 各国也可以考虑限制疾病输出,并制定方法告知旅行者,在感到不适、出现符合 COVID-19 症状之后等待检测的隔离期间和检疫隔离期间需要留在住所内,并告知旅行者相关公共卫生 当局建议的任何其他相关措施。

^{8.} https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports

- d) 公共卫生当局推荐目前获批的 COVID-19 检测是为诊断目的对有症状或受暴露的个人进行检测。在无症状带原人群中使用上述检测可能会产生与有症状病例不同的检测效果。附篇 A 《流行病学基础》描述了一个误差范围,用于在制定阳性和阴性预测值时将无症状带原病例反映在内。3.3.2 段详细说明了在低患病率环境中包括对无症状带原的个人使用抗原检测。
- e) 在检测可得性较低的地区,国家应平衡两方面,一方面需要对有症状的个人与处于高风险人 群和高风险环境情景(即公共卫生影响更大的情况)的个人进行诊断,另一方面则是对健康 或无症状带原者的潜在旅行者进行筛查。
- f) 检测要求可能反映始发地和目的地流行病情况差异,在流行病情况相同时,根据各国的国家政策,原则上不应有检测要求。
- g) 对于所有检测,结果的准确性均取决于良好的临床抽样。因此,检测应由个人根据有关当局的政策和程序进行。至少需有一个当局已根据具体标准授权为旅行之目的使用家庭检测包。为旅行目的提交检测结果的标准和程序在 3.3.7 段(检测证书的标准化和验证)中加以描述,并作为公共卫生走廊(PHC)表 5 收编在 CART TOGD 中,以便利不同当局的认可。不论何种类型,初始的阳性检测均应被视为阳性,除非已(酌情)通过额外的确认性检测或已由医疗服务提供者评估并确认,或已提供此前感染 SARS-CoV-2 的证明。
- h) 对有以下情况的旅客/航空机组免除检测和/或检疫隔离要求等措施:
 - 1) 至少在旅行前两周已充分接种了世卫组织列为紧急使用的或经严格监管机构批准的 COVID-19 疫苗⁹或;
 - 2) 在旅行前六个月内通过实时逆转录聚合酶链反应(rRT-PCR)证实此前曾感染 SARS-CoV-2,并且根据世卫组织 COVID-19 患者解除隔离的标准已不再具有传染性¹⁰。
 - 一 有症状的患者:症状出现后的 10 天,另外至少再加上无症状的 3 天(包括无发热和 无呼吸道症状)。
 - 一 无症状的病例: SARS-CoV-2 检测呈阳性后的 10 天
- i) 应考虑为未接种疫苗或没有过去感染证明的个人提供旅行替代办法,例如通过使用阴性 RT-PCR 检测,或世卫组织列为紧急使用或经其他严格监管机构批准的抗原侦测快速诊断检测(Ag-RDTs)¹¹。
- j) 但是,在进行研究以确定免疫持续时间的同时并在直到获得确凿证据以支持减少基本措施 前,其他基本缓解策略(戴口罩、保持物理距离等)应保持不变。

^{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 检测方法和基于绩效的建议

- 注: 参见附篇 A《流行病学基础》中的定义、检测患病率的含义以及方程样例。
- 3.3.2.1 稳健的检测策略是准备和应对 COVID-19 大流行的重要层面,可以及早发现有潜在传染性的个人 ¹²。在本手册出版时,世卫组织建议将分子检测(例如实时 RT-PCR)用于例行诊断。然而,世卫组织允许将世卫组织列为紧急使用或经其他严格监管机构批准的抗原侦测快速诊断检测(Ag-RDTs)用作备选方案 ¹³。建议 Ag-RDT 的最低特异性至少为 97%,以避免假阴性结果,从而减少受感染旅客进入旅途。
- 3.3.2.2 Ag-RDT 绩效显著提高。抗原侦测快速诊断检测允许以更快、更便宜却仍然有效的方式检测传染,在需要短时间内进行可靠和具有成本效益测试的情况下;或者不能提供疫苗接种证明的个人需要入境的情况下,已日益成为大流行病整体对策的重要组成部分。当病毒载量最高且患者最具传染性时,通常在出现症状前1至3天以及出现症状后的5至7天期间内,快速抗原检测最常呈阳性,随着患者排除感染并康复而将变成阴性。一些国家成功地实施了高绩效的 Ag-RDT 进行出于工作、娱乐或社会经济目的筛查。Ag-RDT 已成功地用于在航空领域对航空雇员进行工作前的筛查;以及对旅客进行出发前和到达后的筛查。
- 3.3.2.3 建议通过核酸扩增检测(NATT)进行确认性检测以排除假阳性 Ag-RDT 的结果。如果 NATT 检测不易得,且考虑到 Ag-RDT 的优点,建议使用最低灵敏度至少为 95%的 Ag-RDT 进行确认性检测。
- 3.3.2.4 不应将血清学检测作为 COVID-19 诊断或感染后康复的唯一因素。应将其与临床评估和判断结合使用。
- 3.3.2.5 鉴于越来越多不同的检测获准用于紧急情况,包括一些以前被认为不太有效的检测,因此指定用于特定情景的一种特定的检测或一组检测作为"最佳"方案变得具有挑战性。这些检测各有其独特的优点和缺点。下表描述了不同检测方法的优缺点。应当指出,RT-PCR 仍然是健康环境中诊断检测的"黄金标准"。更多信息可见于世卫组织关于 SARS-CoV-2 抗原探测快速诊断检测的指南和如下表 3-1¹⁴。

^{12.} 国际旅行中的 COVID-19 诊断检测 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

表 3-1. SARS-Cov-2 检测方法的优缺点

检测类型	优点	缺点
核酸扩增检测 (NAAT),如 RT-PCR 检测	检测 SARS-CoV-2 活跃感染高灵敏度和特异度	周转时间从数小时到数天耗费人工需要实验室基础设施和技术人员比快速诊断检测贵
快速诊断检测: 抗原侦测检测	 检测 SARS-CoV-2 活跃感染 可现场使用(在实验室外) 易于执行 快速获得结果(通常不到 30 分钟),能够快速实施感染控制措施,包括接触者追踪 与 NAAT 相比更为便宜 	 灵敏度和特异度不等,一般低于NAAT 较低的灵敏度意味着阴性预测值低于NAAT,尤其是在SARS-CoV-2患病率高的环境中 建议对所有低患病率情况下的阳性快速诊断检测结果、以及高患病率情况下的阴性快速诊断检测结果,进行NAAT检测加以确认 Ag-RDT 阴性检测结果不能用于为接触者解除检疫隔离
快速诊断检测: 抗体侦测检测	 Ab-RDT 可用于检测先前的 SARS-CoV-2 感染 可现场使用(在实验室外)或在实验室中以周转更高的形式使用 易于执行 快速获得结果(现场检测通常不到30分钟) 与NAAT 相比更为便宜 	 仍在研究 Ab-RDT 阳性结果的临床意义 Ab-RDT 阳性结果不能保证抗体或保护性免疫的存在 Ab-RDT 不应用于确定临床护理中的活跃感染或用于接触者追踪目的 Ab-RDT 结果的解释取决于患病时间、临床发病率、环境中的流行病学和患病率、最佳使用的类型、验证方法和结果的可靠性

3.3.2.6 本指南的目的之一是建立基于绩效的检测建议,无论各国在选择将检测作为其风险缓解措施的一部分时考虑采用何种方法。这与国际民航组织的基于风险作法相一致,支持国家主权当局在作决定时,以国家风险评估和风险承受能力为基础,并以其自身的优先事项和对流行病学指标、实际检测局限和其他相关考虑因素为指引。

3.3.2.7 建议各国:

- a) 不断考虑和重新评估市场上可用检测及其考虑使用的检测应用程序的绩效(例如研究绩效数据所依据的人群、绩效数据是否支持筛查、诊断或监测等):
- b) 实施一项管理阳性和假阳性检测结果的策略,例如确证性检测;
- c) 频繁记录和审查检测数据;
- d) 监测科学发展和相应调整其检测规程:和
- e) 对旅客和职业健康计划涵盖的机组人员和其他航空职业加以区分,即在评估机组风险时,考虑现有职业健康计划的作用。

3.3.3 出发前检测

- 3.3.3.1 出发前检测的目的是限制旅行期间 COVID-19 的潜在传播,并可能有助于降低疾病异地转移的风险。单一的出发前检测对缓解机上传播比减少疾病异地转移有效。将检测作为多层风险缓解策略的一个组成部分,可以减少依赖将识别和报告症状作为查明受感染旅行者的唯一手段。没有一种检测方案能把风险降到零(完全消除风险)。因此,旅行者必须继续随时应用建议的例行公共卫生措施。根据目前对 COVID-19 的了解,可以做以下假设。检测离出发时间越近,该人员就越不可能在旅途中传染他人。因此,如果出发前短时间内进行高成本效益的检测,则使用快速抗原检测可能是有益的。在出发前提前太长时间进行检测会弱化出发前检测降低风险的优势。考虑到 PCR 检测的实际限制,在出发后 72 小时内的检测仍然有效。然而,在距离出发尽可能近的时间内进行 PCR 或快速抗原检测,可以获得最佳的降低风险结果。这一结论基于以下几点:
 - a) 潜伏期: 2-12 天 (95%的情况),中位数为 5-6 天;
 - b) 病毒可在症状发作前 48 小时发生脱落;
 - c) 最灵敏的检测会在出现症状之前 1-3 天(24-72 小时)呈现阳性;和
 - d) 留出 2 至 4 天的时间,在该时段内,一个人可能被感染,但不会在旅行期间传染他人(即潜伏期用中位数时,检测呈阴性)。然而,这可能会漏掉潜伏期很短的病例。

3.3.3.2 图 3-1 15参考西班牙卫生部的指导,概述了 SARS-CoV-2 传播相关抗体和病毒探测检测的使用16。

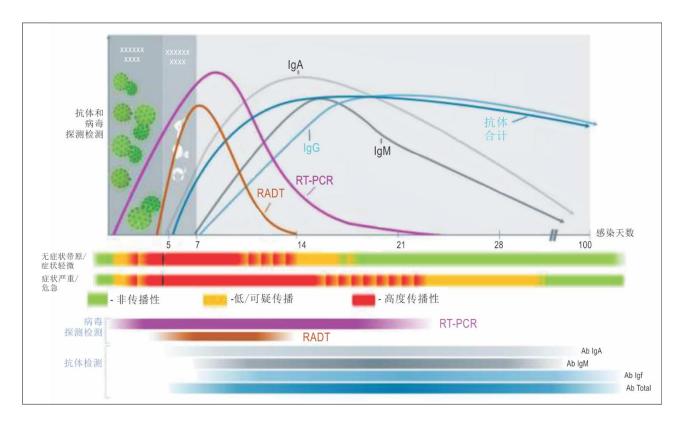


图 3-1

3.3.4 出发前和到达后检测相结合

- 3.3.4.1 到达后检测与出发前检测相结合,可以降低风险。因此,作为国家风险评估和确定风险承受能力的一部分,国家可以考虑缩短检疫隔离时间。
- 3.3.4.2 PCR 和快速抗原检测均可用于到达后检测,但 PCR 检测可通过基因组测序帮助识别新变种的输入性病例,并可将其传达给共享公共卫生走廊的国家。
- 3.3.4.3 建模表明,出发前检测最好离出发时间较近,再加上结合第4至第5天的到达后检测以及较短的检疫隔离期,效果堪比单独的14天检疫隔离。目前正在进一步完善这些模型,将在未来修改中纳入最新结果。

^{15.} EASA 航空医疗中心和航空医学审查员关于申请人审查和评估的指南 https://www.easa.europa.eu/document-library/general-publications/guidelines-aero-medical-centres-and-aeromedical-examiners

^{16. &}lt;u>https://www.synlab-sd.com/en/blog/covid-19-tests-everything-you-need-to-know/</u>

- 3.3.4.4 针对 16 361 名抵达多伦多皮尔逊机场的旅客的研究结果发现,单次的抵达后检测将探测出三分之二结果将呈阳性的人,而其余大部分人则在第 7 天的第二次检测中探测出。结果及其他科研论文¹⁷ 支持根据模型建立的策略,即缩短检疫隔离与检测相结合可以和 14 天检疫隔离¹⁸ 一样有效。替代策略包括到达后每天进行抗原检测。
- 3.3.4.5 还开发了考虑到已接种疫苗个人的模型,一些国家对已接种疫苗的旅行者双管齐下,既做出发前检测,又在到达后两天进行检测。对旅行者额外建模和密切跟踪将进一步精确把握采取出发前检测和到达后检测并用的时间。更多详细信息,请参考第4章4.2段。

3.3.5 根据统计分析选择检测装置

- 注: 参见附篇 A《流行病学基础》中的定义和方程样例。
- 3.3.5.1 为了允许尽可能多的人旅行,又不增加 SARS-CoV-2 输入和继续传播或输出的风险,旅行者人群患病率的检测装置应该具有较高的阴性预测值,这意味着阴性检测结果是真正阴性的可能性极高。虽然会有一些假阴性进入系统,但反之则会有大量没有被感染的假阳性人员,本来可以旅行却可能被拒绝旅行。应该制定评价假阳性的计划。
- 3.3.5.2 即使特异度(能够正确地将那些没有疾病的人识别为阴性的能力)相对较低的检测,也会产生较高的阴性预测值。建立一个更高的检测灵敏度临界值(即正确识别疾病患者的能力)将限制那些患有疾病但可能进入旅行走廊或解除检疫隔离的人员。
- 3.3.5.3 对于那些选择使用检测的国家,建议采用尽可能高的灵敏度和特异度临界值,但分子检测最低值为 95%¹⁹(灵敏度临界值是基于感染高峰期病例的据报灵敏度,而不是感染非常早期或非常晚期的病例),根据无症状带原者产生的数据,快速抗原检测至少要有 80%的灵敏度和 97%的特异度。鉴于据报检测值来自制造商的紧急使用申请内容,凡可能时,应使用独立验证的灵敏度和特异度。由于投入使用的检测装置数量增长过快,所以不就任何特定诊断检测进行推荐。因此,最好采用一种基于绩效做法,使用灵敏度和特异度来选择检测装置。各国使用的检测应已得到相关公共卫生当局授权用于筛查或已列入世卫组织紧急使用列表(EUL)程序当中。

19. 建议分子检测灵敏度和特异度水平最低为95%是基于以下情况:

- 灵敏度和特异度最低值设为 95%将允许使用目前实际可用的更多种检测装置,而不是迫使各国采购常常难以获得的更新型装置。
- 该范围还允许使用快速抗原检测作为筛查手段,这对于航空环境中的应用而言更加可得和实用;并且使用起来更快、更便宜。此外,它可以把更昂贵的实时 RT-PCR 检测留用于结合临床相关性对阳性结果进行确认。
- 一 将特异度设置为95%可减少假阳性。
- 一 将灵敏度设置为95%也将降低假阴性的风险。
- 在低患病率环境中(按滚动平均值计算,相当于每 10 万人中有 10 至 25 例病例),阴性预测值等同于在 50 00 至 10000 次阴性检测中有 1 次将感染者误标记为阴性。在高患病率环境中(按滚动平均值计算,相当于每 10 万人中有 50 例以上的病例),错标率上升至接近 1/300。
- 在相同的低患病率和较高患病率范围,阳性预测值有所改善,阳性正确标注率从约 5%到 10%提高至略优于每两个阳性检测中有一个。
- 这些是最低建议值。各国应按照其改善检测性能的要求,确定自己的灵敏度和特异度最低水平。

^{17.} https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/Coronavirus.aspx

^{18. &}lt;u>https://www.medrxiv.org/content/10.1101</u>

3.3.5.4 聚合酶链式反应 (PCR) 检测在一些国家供不应求,而且通常很昂贵。由于供应短缺,PCR 检测通常仅留给有症状的人。这可能会导致获取结果流程中出现重大延迟。它们通常基于拭子技术,要求有经过适当培训的人员、场所和采样设备。这意味着它们很难在机场环境中应用。许多国家已经呼吁进行旅行前的PCR检测,但这带来了在检测后可能感染的窗口期问题,以及检测批准、身份核实和检测结果防欺诈等要求。这导致开始关注使用更快速的现场检测,包括可用于筛查目的的抗原检测,再加上考虑阳性检测的管理规程。关于使用快速检测进行筛查和确认的更多信息,请参考 3.3.2 段。

3.3.6 阳性检测和康复证明的管理

- 3.3.6.1 所有阳性检测均应转诊进行临床诊断。应结合感染或疾病患病率、检测装置绩效特点和使用说明以及患者临床体征、症状和病史来解释检测结果。
- 3.3.6.2 各国应确保其检测制度包括康复病例获得旅行体检合格证的明确公布流程,并应根据当前的科学证据定期更新。检测呈阳性而有感染史和临床康复史的旅客或机组人员,可考虑为可安全旅行。
- 3.3.6.3 抗原检测呈阳性者应转诊进行临床相关性判断,并要求进行确认检测。尤其是快速抗原检测呈阳性者,在先验概率较低的情况下,例如无已知暴露的无症状带原者,可以考虑进行确认性分子检测或不同的高特异性快速抗原检测。在有症状的情况下,则视症状而定,应将抗原检测呈阴性者转诊进行临床评估,并可能要求进行确认检测。
- 3.3.6.4 PCR 检测可在感染后数周至数月内保持阳性,具体取决于某些患者的疾病严重程度。一些权威机构不建议在确诊后的 90 天内进行额外的 PCR 检测。
- 3.3.6.5 病毒蛋白的快速诊断检测有加快和简化探测活跃感染的潜力。可以考虑通过被世卫组织列为紧急使用或经其他严格监管机构批准的抗原检测将当前感染与过去/己康复的感染区分开来。
- 3.3.6.6 大多数已临床康复并对病毒产生抗体反应的患者不被认为继续有传染性²⁰,尽管这种免疫力的持续时间目前尚不清楚。现有证据表明,免疫期限至少为六个月。在旅行前六个月内通过实时逆转录聚合酶链反应(rRT-PCR)证实此前有 SARS-CoV-2 感染史的个人,应根据世卫组织 COVID-19 患者解除隔离的标准评估其传染性²¹:
 - 一 有症状的患者:症状出现后的 10 天,另外至少再加上无症状的 3 天(包括无发热和无呼吸道症状)。
 - 一 无症状的病例: SARS-CoV-2 检测呈阳性后的 10 天。

^{20.} 世卫组织:临时立场文件:关于为国际旅行者提供 COVID-19 疫苗接种证明的考虑(临时立场文件:有关为国际旅行者提供 COVID-19 疫苗接种证明的考虑(who.int))。

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

- 3.3.6.7 现有科学数据表明,大多数人的免疫反应可在感染后至少 6 个月内保护其不再次感染。²² 许多血清学测定(抗体检测)测量感染 SARS-CoV-2 的抗体反应,但目前尚不清楚保护的相关性。鉴于科学简报《COVID-19 的天然免疫》中概述的局限性,不建议使用血清学测定来证明康复状态²³。
- 3.3.6.8 COVID-19 航空科学评估小组(CASAG)对关于(感染后)天然获得免疫持续时间的科学文章和技术报告进行了文献搜索和系统审查。根据在发布时掌握的证据,得出结论认为 SARS-CoV-2 感染后的天然获得性免疫持续时间至少为 6 个月,也可能时间更长。其主要局限性在于,所有研究都受到可用后续数据持续时间的限制,未来研究的数据可能表明持续时间会延长。CASAG 将继续监测事态发展,并在国际民航组织民用航空公共卫生事件预防和管理协作安排网站上更新相应的调查结果。²⁴
- 3.3.6.9 其他限制是,并非所有研究都考虑到了所有循环须关切变种和对变种的免疫反应发生变化的可能性,这可能需要在应用结论时加以考虑。需要进行更多的研究,以确定免疫反应的全部范围,并应特别考虑免疫反应降低的个人,特别是接受肾移植的人和正在接受血液相关癌症治疗的人。

3.3.7 检测、康复和疫苗接种证书的标准化和核实

- 3.3.7.1 许多国家要求将起飞前的 COVID-19 检测作为一项入境要求。检测证书标准化将有助于各国相互接受。信息应以英文报告(强制性)。如果证书是以非英文的语文颁发,则证书应包括英文翻译。
- 3.3.7.2 国际民航组织为检测证书建立了一套最低限度的数据集,以促进各国承认和统一其在航空旅行中的使用。证书上有待记录的信息至少包括:
 - a) 接受检测者的个人信息:
 - 1) 全名(姓、名);
 - 2) 出生日期(年月日);
 - 3) 身份证件类型²⁵(必填);和
 - 4) 身份证件号码(必填);
 - b) 服务提供者:
 - 1) 检测机构或服务提供者名称(必填);
 - 2) 检测国家(必填);和
 - 3) 联系方式详情(必填);

^{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

^{24.} https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/default.aspx

^{25.} 指任何类型的文件,不需要是旅行专用文件。

- c) 检测和报告的日期和时间:
 - 1) 标本采集日期和时间(必填);和
 - 2) 出具报告的日期和时间(必填);
- d) 检测结果:
 - 1) 进行的检测类型:分子(PCR)、分子(其他)、抗原、抗体(类型)(必填);
 - 2) 检测结果(正常/异常或阳性/阴性)(必填);和
 - 3) 取样方式(鼻咽、口咽、唾液、血液、其他(选填);
- e) 选填数据域:由发证机构斟酌出具。
- 3.3.7.3 国际民航组织还为康复证书证明建立了一套最低限度的数据集,以促进各国承认和统一其在航空旅行中的使用。证书上需记录的信息至少包括:
 - a) 接受检测者的个人信息:
 - 1) 全名(姓、名);
 - 2) 出生日期(年月日);
 - 3) 身份证件类型26(必填);和
 - 4) 身份证件号码(必填);
 - b) 检测结果:
 - 1) 检测成员国;和
 - 2) 第一次阳性检测结果的日期(必填);
 - c) 医疗保健提供者/证书签发者。
- 3.3.7.4 如果各国不颁发数字康复证书,则 3.3.7.3 段所述的最基本信息需要以纸质形式写入到医疗保健提供者的正式信笺上。该文件应包含明确的联系信息,并由医疗保健提供者手动签名。可要求个人旅行者持有检测结果呈阳性的证据以及医疗保健提供者签发的任何其他证明,以便在接到要求时向有关当局出示。纸质证书的验证应符合数据保护立法。
- 3.3.7.5 国际民航组织按世卫组织 2021 年 8 月的建议,公布了疫苗接种证明的核心数据集。疫苗接种证书上需记录的信息包括:
 - a) 唯一证书标识符(必填);
 - b) 证书生效日期(选填);
 - c) 证书失效日期(选填);

^{26.} 指任何类型的文件,不需要是旅行专用文件。

- d) 个人身份证明:
 - 1) 姓名(必填):
 - 2) 唯一标识符(建议);
 - 3) 补充标识符(选填);
 - 4) 性别(建议);和
 - 5) 出生日期(对唯一标识符附加的条件);
- e) 疫苗接种事件:
 - 1) 疫苗或预防(必填):
 - 2) 疫苗品牌(必填);
 - 3) 疫苗制造商(对药品上市许可持有人附加的条件);
 - 4) 药品上市许可持有人(有条件);
 - 5) 目标疾病或药剂(建议);
 - 6) 疫苗接种日期(必填);
 - 7) 剂数(必填);
 - 8) 疫苗接种国家(必填);
 - 9) 接种中心(必填);
 - 10) 疫苗批号(必填);和
 - 11) 下一剂的到期日(选填)。

注:

- 1. 一"必填"系指定义是规范的一项绝对要求。
- 2. "建议"系指在特定情况下可能存在忽略特定项目的正当理由,但在选择不同路径之前,必须理解并仔细权衡全部影响。
- 3. "选填"系指一个项目为真正的选填项目。用户可选择纳入该项目,原因是特定的申请需要或认为该项目强化了该申请,而其他用户也可以省略该项目。
- 4. "有条件"系指一个项目的使用取决于其他项目的使用情况。因此, 进一步限制在何种条件下该项目为 "必填"或"建议"项。

关于有条件的示例:疫苗上市许可持有人字段为选填;然而,如果上市许可持有人不明,则疫苗生产者为必填。

3.3.7.6 国际民航组织机读旅行证件(MRTD)关于非限制环境可见数字印章(VDS-NC)的技术报告包含了上述用于检测和疫苗接种证书的最低限度和核心数据集,并可以很容易地纳入新开发的用于记录此前 SARS-CoV-2 感染(康复证书证明)的最低限度数据集。更多详细信息可参见《机读旅行证件》手册(Doc 9303 号文件,第 13 部分)的规范。

检测、康复和疫苗接种证书的验证

3.3.7.7 成员国应根据本手册概述的规程和最低限度数据集和实施办法,实施和承认检测、康复和疫苗接种证书,以便利航空旅行。鼓励各国确保此类证书安全、可信、可核查、易于使用、符合数据保护立法以及全球/国际可互用。疫苗接种证明可以世卫组织国际疫苗接种或预防证书(ICVP)为基础,并应以符合世卫组织概述的技术规范和指导的国际/全球可互用的形式签发。应考虑现有的解决办法,并可纳入可见数字印章(VDS-NC)或地区或全球政府间机构或国际公认组织的其他可互用格式。

- 3.3.7.8 根据能力和偏好,证书可以以纸质或数字格式签发。
- 3.3.7.9 在验证检测、康复证明或疫苗接种证书方面存在一些潜在的程序性挑战,可能给旅客造成延误或 其他潜在问题。
 - 3.3.7.10 鼓励各国实施本手册规定的办法,并考虑以下流程和/或程序,以便利通过机场的旅行:
 - a) 提供工具, 使旅行者能够提交与旅行有关的健康证明;
 - b) 告知旅客和利害攸关方关于国际旅行检测、疫苗接种和验证的要求;
 - c) 提供必要的指导、资源和支持,以协助利害攸关方;和
 - d) 确保这些流程和/或程序完全符合适用的关于数据保护和隐私的法律法规。

3.3.8 检测和疫苗接种两者均用的指南

- 3.3.8.1 疫苗接种可非常有效地预防重病、住院和死亡。虽然疫苗接种是实现广泛免疫的关键减缓措施,但科学数据还不够成熟,就所有目前可用的疫苗赋予保护性免疫的功效、这种免疫的可能持续时间、疫苗接种对减少目前或新出现的须关切变种传播的功效,无法给出明确的建议。本指南将在新的证据可获并得到核实时进行修订。
 - 3.3.8.2 鼓励各国尽快共享和公布与其疫苗接种活动相关的可获证据,包括中期报告,以便及早识别趋势。
- 3.3.8.3 世卫组织建议成员国应考虑采取基于风险的办法为国际旅行提供便利,取消一些措施,例如对在旅行前至少两周充分接种了世卫组织列为紧急使用或经严格监管机构批准的 COVID-19 疫苗的个人旅行者进行检测。此外,还应考虑到未接种疫苗的旅行者(参见 3.3.1.4 i))。
- 3.3.8.4 根据一国接受的风险阈值、国家框架和 COVID-19 的局势,接种疫苗的人员可免除检测和/或检疫隔离措施。但是,接种疫苗不应成为国际旅行的先决条件。鉴于全球获得疫苗的机会不平等和 3.3.8.1 段所述的局限性,建议在空中旅行期间保持基本的多层风险缓解措施,包括 CART TOGD²⁷和本手册中所包含并定期更新的保持卫生、戴口罩和尽可能保持物理距离。

3.4 检疫隔离做法

3.4.1 许多国家对入境旅客规定了检疫隔离期,作为防止输入新病例的措施。各国执行检疫隔离措施的情况各不相同,可能是自愿的自我隔离,或是在住所进行强制检疫隔离,也可能是在指定地点强制实施限制。对抵达旅客实施检疫隔离的缔约国应遵守《国际卫生条例》(IHR)第 43 条,其中规定此类额外的健康措施应基于科学原则并得到现有关于人类健康危险的科学证据支持,同时承认国际卫生条例并不排除各国根据其相关国家法律和国际法规定的义务实施卫生措施,以应对特定的公共卫生风险或国际关注的突发公共卫生事件。

^{27.} https://www.icao.int/covid/cart/Pages/Documents.aspx

- 各国适用的检疫隔离期通常为 14 天。世卫组织建议对己确诊和可能感染 SARS-CoV-2 人员的接触 者进行检疫隔离,从最后一次接触已确诊或可能感染病例起隔离 14 天,以尽量减少进一步传播²⁸的风险。不 过,许多国家正在探索根据检测结果和疫苗接种状态缩短隔离期。实施检疫隔离制度可能带来相当大的后勤困 难和费用,选择使用检疫隔离的国家需要进行相应的规划和准备。正如国际卫生条例(2005)²⁹所述,只有在进 行彻底的风险评估并尊重旅行者的尊严、人权和基本自由后才能实施检疫隔离,同时最大限度地减少因对其采 取的卫生措施而造成的任何相关不适或痛苦。根据不同的实施模式,各国可能需要确保满足所有交通、住宿、 食物、锻炼和通信需求,并且确保检疫隔离设施中的人员包括工作人员之间,没有交叉污染。在某些情况下, 考虑到无症状带原者感染的频率,目前在检疫隔离的同时还以 COVID-19 检测相辅。
 - 3.4.3 世卫组织查明了两种可实施检疫隔离的设想情景³⁰:
 - 1) 旅行者从社区传播地区抵埠时行动受限制;和
 - 2) 检疫隔离 SARS-CoV-2 确诊或可能感染病例的接触者。对于所有 SARS-CoV-2 确诊或可能感染 病例的接触者,世卫组织继续建议自最近与确诊或可能病例接触日起在指定设施或家中独立 房间隔离 14 天,以便尽量减少继续传播的风险。
- 3.4.4 国际旅行者原则上不应被归类为 COVID-19 疑似病例也不应被视为 COVID-19 的接触者,除非旅行 者符合接触者的定义。对于旅行者,世卫组织建议在抵达时进行为期 14 天的症状自我监测,并根据东道国当 局收到的指示,在出发前和/或到达时向地方当局报告症状和旅行史。任何被确定为 COVID-19 病例接触者的 旅行者都应得到支持,并根据世卫组织关于检疫隔离的指导进行检疫隔离,以此作为国家应对战略的一部分, 并在检疫隔离期间的任何时候对其是否出现症状进行测试。
- 3.4.5 检疫隔离可能最适用于 COVID-19 发病率低和/或未接种疫苗的入境航空旅客人数相对较多的国家, 以及处于指数增长的临界点和/或公共卫生和卫生系统发现和护理新病例能力有限的国家。检疫隔离在减少 SARS-CoV-2 传播方面的积极益处,必须与侵犯人权、社会心理和经济伤害、旅行和贸易中断、基本货物流动 和劳动力流动减少等相关风险平衡31。
- 3.4.6 如果国家选择对所有抵达旅客实施检疫隔离措施,则应根据风险评估和结合上述考虑因素来实施, 包括免除因疫苗引起免疫或天然免疫的个人。虽然检疫隔离可以是确保无症状带原旅客输入病例不在社区中传 播疾病的有效手段,但也可能是旅行的抑制因素32,尤其是如果在国际旅行两端(出境和返回)都要求检疫隔 离,政府旅行警告建议不旅行也有同样影响。

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

就国际旅行实施基于风险做法应考虑的因素,临时指南,世卫组织—2020年12月16日。

^{30.} https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IHR-Quarantine-2021.1

^{31.} https://apps.who.int/iris/handle/10665/342212

^{32.} https://www.iata.org/en/iata-repository/publications/economic-reports/travel-impact-of-quarantine2

3.4.7 鉴于检疫隔离的复杂性和影响,选择实施检疫隔离制度的国家应事先进行风险评估,考虑到出发国和目的地国的当地流行病学、国家之间的旅行量、公共卫生和医疗系统能力、实施的公共卫生和社会措施、以及背景因素,例如评估所有影响,包括与健康无关的影响,并根据自己的国家决策流程加以考虑。

3.5 检测和检疫隔离组合战略

- 3.5.1 对于选择采取检疫隔离措施的国家,此类措施应根据目的地国进行的基于风险的分析,与其他公共卫生风险减缓措施一起实施,同时考虑到始发国和目的地国的流行病学情况以及其他可能的缓解措施(见上文第 3.2 节)。可以选择一个指标来协助评估,例如检测阳性率。
- 3.5.2 在应用风险评估时,各国应考虑其风险承受能力和旅行带来的风险,以及不同的缓解措施会如何降低风险。如果是从一个低患病率地区旅行到一个高患病率地区,那么检疫隔离作为一种措施的价值可能会降低。在社区传播水平相似的两个国家之间旅行的任何旅行者,若在符合第3.3.2节中所述基于绩效标准的COVID-19检测后呈阴性结果,或已因感染产生天然免疫,或已充分接种疫苗,其出发时的统计风险则低于两个国家周边社区中未受检测的人员。旅行者如COVID-19检测呈阴性,已形成天然免疫,或已充分接种疫苗,则其受到的限制可以不多于目的地社区其他人的限制。
- 3.5.3 从高社区传播的地区旅行到低社区传播的地区时,检疫隔离可以有效降低输入 SARS-CoV-2 的风险,在采用的措施中引入疫苗接种和检测则可能用于减少异地转移的风险和缩短检疫隔离时间。有证据表明,检测可在一定程度上降低未查出阳性病例的风险,第二次检测(与一段时间的检疫隔离相结合)可进一步降低该风险³³。
- 3.5.4 公共卫生当局应根据当地条件和需求,就检疫隔离的持续时间做出最终决定。考虑缩短检疫隔离的选项如下:
 - 未经检测的第10天后、或收到阴性检测结果后的第7天后(检测必须在第5天或之后进行)
 - 一 停止检疫隔离后,一个人应该:
 - 监测症状直至旅行后 14 天;
 - 如果出现症状,立即自我隔离并联系当地公共卫生当局或医疗保健提供者;
 - 戴口罩、与他人保持至少 6 英尺的距离、洗手、避开人群、并采取其他措施防止 COVID-19 的传播; 和

^{33.} 英国动植物卫生局(APHA),英国。Rachel A. Taylor 等人; 《热带医学》,英国,Samuel Clifford 等,和《针对 COVID-19 感染体征对进入英国的旅行者进行"双重检测"的有效性调查》,英国公共卫生部建模组。

- 通常建议检疫隔离 14 天, 而短于 14 天的检疫隔离期则减轻了旅行者和社区的负担。公共 卫生当局应继续评估新信息并根据需要更新建议³⁴。
- 3.5.5 根据对风险和证据的仔细分析以及政府的风险承受能力,如果旅客始发地的感染患病率低于或等于目的地当地患病率,视风险承受能力而定,且旅客未有不适和/或 COVID-19 检测呈阴性,或已接种疫苗,或已从 COVID-19 感染后康复,则政府可考虑放松或避免检疫隔离措施。或者,政府可决定将检疫隔离措施与包括检测在内的其他措施相结合,以缩短检疫隔离时间。已经开发了一个模型,考虑到将系列抗原测试作为缩短检疫隔离时间的可能选择。这一模式正在完善,今后可能会提供进一步的更新。
- 3.5.6 一些研究得出结论,检疫隔离与其他公共卫生和社会措施相结合可提高有效性;且将检疫隔离与 SARS-CoV-2 检测相结合,特别是与重复检测相结合,不仅可以提高检测有效性,还可以减轻检疫隔离的持续时间35。应定期审查检测和检疫隔离政策,以确保在不再需要时取消这些政策。

3.6 接种疫苗和已接种疫苗人员

3.6.1 接种疫苗概念

- 3.6.1.1 疫苗接种是在全球范围内控制 COVID-19 大流行病的重要公共卫生工具。在发布本手册时,世卫组织已推荐使用一些疫苗,并为紧急使用列表/资格预审逐步增加其他疫苗的评估³⁶。各国已开始推出疫苗接种方案,目的是保护其人口并阻止病毒传播。
 - 3.6.1.2 SARS-CoV-2 的控制将取决于:
 - a) 感染和循环变种的患病率;
 - b) 发病率增长或下降的速度;
 - c) 现有控制措施的类型、使用和遵守情况;
 - d) 疫苗接种的速度;
 - e) 高危群体中的目标确定和疫苗接种:
 - f) 疫苗有效性;
 - g) 天然免疫和疫苗在人群中的覆盖率; 和
 - h) 新的须关切变种的出现。

^{34.} https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html

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

^{36.} https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_16Feb2021.pdf

- 3.6.1.3 通过天然感染和疫苗免疫,一般人群受保护的水平日益提高。疫苗对 COVID-19 显示出高水平的保护效力,然而,一些接种疫苗的人仍然可能被感染并发病,但在大多数情况下为轻微病例。接种疫苗的个体也可能传播病毒,尽管强度较低。已接种疫苗的国际旅行者不太可能患上严重的_COVID-19,因此他们不会增加目的地国卫生系统的压力。
- 3.6.1.4 世卫组织的数据还表明,疫苗接种减少了 SAR-CoV-2 的传播,尽管该数据不包括须关切变种的信息。目前的初步数据表明德尔塔变异株可以由接种过疫苗的个体传播,尽管还需要进一步的研究来提供更多的信息。关于德尔塔变种突破性感染的初步数据表明,诸如老年人和患有慢性疾病或正在接受免疫系统药物治疗的人等高风险个体的风险更高。加大疫苗的接种剂量可能会对这些人有帮助。
- 3.6.1.5 CAPSCA 的 COVID-19 航空科学评估小组(CASAG)开展了文献检索和科学文章和技术报告的回顾,包括对接种疫苗的人群进行观察性研究,以证明:
 - a) 接种疫苗和保护个体免受无症状感染之间的关联;和
 - b) 疫苗覆盖率与防止人群内传播之间的关联。
- 3.6.1.6 CAPSCA报告《疫苗接种及其对SARS-CoV-2进一步传播的影响:叙述性回顾》³⁷基于现有证据,得出的结论包括:
 - a) 针对COVID-19的疫苗接种大大减少了轻度/无症状感染(以及预防大多数严重/致命感染);和
 - b) 接种疫苗大大减少了 SARS-CoV-2 的传播,这表明在旅行环境中,充分接种疫苗的旅行者可能不会成为驱动 SARS-CoV-2 继续传播的因素。
- 3.6.1.7 然而,根据回顾所确定的局限性需要随着新证据的出现而进行监测和更新,包括疫苗类型、变种的出现、各剂疫苗接种之间的非标准间隔、不同疫苗的组合、某些医疗状况以及可能随着时间的推移而下降的免疫力等。
- 3.6.1.8 不同人群和须关切变种的现有数据证实,充分接种疫苗(针对特定疫苗进行评估)对无症状和有症状感染和严重疾病的防护作用显著高于部分接种疫苗的情况。关于部分接种疫苗的长期有效性的证据有限³⁸。欧洲疾病预防和控制中心建议,在德尔塔须关切变种循环增加的情况下,应尽早开展全面疫苗接种,并在尽可能短的时间间隔后接种第二剂疫苗,优先考虑在感染 SARS-CoV-2 后发生严重后果风险最高的人群。
- 3.6.1.9 来自异源("混合和匹配")疫苗接种研究的证据表明,强烈或增强的抗体反应以及疫苗的组合 通常具有良好的耐受性(评估了特定的组合³⁹)。虽然正在进行研究,以提供更多关于长期安全性、免疫持续时间和有效性的证据,但使用异源的时间安排可在疫苗接种备选方案上更为灵活,特别是在无法获得疫苗产品或疫苗的生产中断或暂停的情况下,可减轻对疫苗推广的影响。鼓励各国与其他国家分享此类疫苗接种信息,并为双边的认可而接受这些措施,以恢复国际旅行。

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

^{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/

- 3.6.1.10 现有证据有限,需要就疫苗接种对预防 COVID-19 的影响及其进一步传播的影响开展研究的领域还包括:
 - a) 加强疫苗注射的必要性;
 - b) 儿童和青少年的疫苗接种;和
 - c) 考虑因为从 COVID-19 感染中康复的有关原因而产生免疫时,对两剂疫苗的需求。
- 注 1: 实施加强剂量的理由应以疫苗效力下降的证据为指导,特别是在一般人群或高危人群预防严重疾病的能力下降时,或者是出于循环的须关切变种的原因⁴⁰。
- 注 2: 初步的实验室证据表明,相比于天然感染,接种 COVID-19 疫苗后的抗体反应抵御一些循环变种的效果更好。初步研究结果表明,充分接种疫苗可提供额外的保护以防止再次感染⁴¹。仍需进一步研究以提供更多信息。
- 3.6.1.11 国际民航组织将继续监测现有证据,并相应更新指导材料。在本报告发布时,并非所有国家都可获得防治 COVID-19 的疫苗。关于疫苗防治当前和潜在新的须关切变种效力的证据也很有限。
- 3.6.1.12 总之,在全球大多数人口接种疫苗之前,将继续依靠多层风险管理办法控制疾病,例如佩戴口罩和进行检测,并通过不同水平的疫苗接种进行调节。⁴²

3.6.2 多层风险管理战略: 为已接种疫苗人员调整检测和检疫隔离策略

- 3.6.2.1 疫苗接种除了在控制大流行病方面发挥重要作用外,随着已接种疫苗人员占全球人口的比例与日 俱增,还可能在航空复苏中发挥重要作用。
- 3.6.2.2 早期证据表明,未接种疫苗的个体比接种疫苗的个体更易受有症状感染。⁴³ 此外,如果接种疫苗的个体被感染,接种疫苗则可显著降低症状的严重程度和发病率。由于可获得的疫苗有限,应将疫苗优先用于被认为患严重 COVID-19 疾病风险高的人群。在供应有限的背景下,世卫组织不建议旅行者接种 COVID-19 疫苗,除非他们属于高危群体(包括老年人或基础性疾病患者),或处于世卫组织免疫战略咨询专家组路线图确定的优先使用 COVID-19 疫苗的流行病学环境中。⁴⁴

^{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. &}lt;a href="https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance">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

^{44.} 世卫组织: WHO 免疫战略咨询专家组(SAGE) 在供应有限背景下优先使用 COVID-19 疫苗路线图。 https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supplyhttps://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply

- 3.6.2.3 各国还应在世卫组织免疫战略咨询专家组阶段建议内为机组人员尽快获得疫苗接种提供便利,作为恢复国际民用航空的重要手段。免疫战略咨询专家组的优先使用路线图支持各国针对不同疫苗供应可得性水平和流行病学环境情景进行规划并建议公共卫生战略和针对重点群体。在本手册出版时,除货机机组人员的航空工作者将被包括在运输工作者类别中,属于第三阶段,即在疫苗供应可得性中等、且全国人口有 21%至 50%已接种疫苗时接种疫苗。在运送货物但没有旅客的航空器上工作的机组人员属于第二阶段,此时疫苗供应有限,全国人口的 11%至 20%已接种疫苗。
- 3.6.2.4 个人接种疫苗的保护作用是多层风险策略减轻 COVID-19 影响和减少疾病传播的另一层面。鉴于新变种的出现以及当前疫苗对这些变种的功效,情况变化迅速。可能并非所有疫苗都能针对不同变种提供相同水平的保护,并且世界各地可使用不同的疫苗。
- 3.6.2.5 各国还应考虑其他相关因素,例如已接种疫苗者旅行始发地的当地发病率、或现有疫苗对新病毒株可能在社区传播所提供的保护水平可能较低。
- 3.6.2.6 认识到这种多样化情景设想的动态演变,各国对已接种疫苗人员是 SARS-CoV 2 病毒带原者的风险评估可以同时考虑疫苗对防止病毒传播的效力和旅行始发地的发病率。这将有助于确定对已接种疫苗人员的检测要求或检疫隔离要求放宽的程度(取决于疫苗的抗传播效果和疫苗接种充足可得的情况)。
- 3.6.2.7 世卫组织更新了其截至 2021 年 2 月 5 日的先前立场,现在建议,疫苗接种证明可使国际旅行者免于采取某些特定的风险降低措施(参见 3.3.8.4 段)。鼓励各国接受世卫组织在疫苗紧急使用列表上推荐的所有类型的疫苗。
 - 3.6.2.8 关于这些问题的最新指南将在获得证据和世卫组织更新其指导时定期公布。

3.6.3 已接种疫苗的航空工作者的安全考虑因素

- 3.6.3.1 鼓励各国将机组人员、前线航空工作人员和处于关键安全和安保位置的航空工作人员视为必要工作人员,以确保在 COVID-19 大流行期间提供航空运输服务。应鼓励他们接种疫苗作为个人保护的附加层,并遵循推荐的疫苗接种考虑因素和方案。各国应根据世卫组织免疫战略咨询专家组第二和第三阶段的建议,为这些必要的航空运输工作人员接种疫苗提供便利。
 - 3.6.3.2 机组人员的疫苗接种考虑事项和规程:
 - a) 航空机组人员疫苗接种注射的疫苗,应得到卫生当局或一国负责签发机组人员执照或使其生效的民用航空当局批准使用,包括紧急使用。
 - b) 疫苗的注射间隔应考虑对运行的影响,在不同的时间为不同人员接种疫苗,以确保服务的连续性。
 - c) 接种疫苗后,如果飞行机组符合国家指导方针的体适能,可以返回值班。

- d) 国际民航组织不建议普遍的强制性接种后停飞期。但各国似宜根据自己的风险评估考虑疫苗接种后的停飞期或其他缓解措施。考虑因素包括:
 - 1) 疫苗副作用概况;
 - 2) 疫苗授权类型(例如许可或批准紧急使用);
 - 3) 接种第一剂后的个体反应,这可能表明接种第二剂后的停飞期(如果适用)。
- 3.6.3.3 其机组人员已接种疫苗或正在考虑为机组人员接种疫苗的国家应注意,在一个国家/地区已批准的疫苗,在其他国家/地区可能不在考虑范围内、或者可能明确不予批准。为此,各国应使用世卫组织紧急使用列表预认证评估流程中考虑的疫苗⁴⁵。

3.6.4 疫苗接种证书的核实

- 3.6.4.1 鉴于关于感染后或接种疫苗后免疫程度和持续时间的现有证据,并根据世卫组织的建议,目前不推荐签发"免疫护照"或"无风险证书"⁴⁶。虽然世卫组织未将国际旅行者纳入疫苗接种的优先类别,但应根据国家政策为已接种疫苗的个人提供证件。
- 3.6.4.2 世卫组织鼓励各国考虑将 COVID-19 疫苗接种证明记录在国际疫苗接种或预防证书(ICVP)中,如世卫组织临时立场文件所述:关于国际旅行者 COVID-19 疫苗接种证明的考虑因素。世卫组织关于 COVID-19 的数字文件:疫苗接种状态技术规范和实施指导⁴⁷为成员国提供了关于数字解决方案的必要要求,以及需要考虑的实施因素。
- 3.6.4.3 鼓励各国要求根据相关国家当局的决定,以硬拷贝或数字证件、或在适当的国家登记册中记录疫苗接种状态的证据。成员国应根据 3.3.7.5 段中概述的核心数据,实施和认可疫苗接种证书。
- 3.6.4.4 鼓励各国确保疫苗接种证书安全、可信、可验证、使用方便、符合数据保护立法、国际/全球互用。疫苗接种证明可以世卫组织国际疫苗接种或预防证书(ICVP)为依据,并以符合世卫组织概述的技术规范和指导、且国际/全球互用的格式签发。应考虑现有解决方案,并可采用非限制环境可见数字印章或其他地区或全球政府间机构或国际认可的组织可互用的格式。

^{45.} Status COVID VAX 16Feb2021.pdf (who.int) o

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

^{47.} https://reliefweb.int/report/world/digital-documentation-covid-19-certificates-vaccination-status-technical-specifications

第4章

实施 一 多层评估和缓解模型

4.1 概述

- 4.1.1 许多国家已实施了风险缓解战略,如温度测量、旅行者症状问卷、COVID-19 检测、疫苗接种以及各种旅行限制,如边境关闭、针对特定国家的入境禁令和检疫隔离等。然而,这些措施在各国之间并不统一。此外,即使是 COVID-19 患病率相同的国家,对缓解措施的相互承认也非常有限。各国应评估自身的 COVID-19 疾病负担水平、卫生系统能力、检测及疫苗可得性和风险承受能力。一旦建立系统,各国可以与其他国家分享风险评估,并开始讨论制定双边或多边协议,以开放公共卫生走廊和刺激航空旅行的复苏。统一程序对于促进航空运输至关重要,新的做法应与其他国家和利害攸关方进行协调。在制定双边安排时,各国将需要考虑枢纽交通流量的影响,以及它们将如何接纳从第三国始发的旅客。
- 4.1.2 为了确定国家内部风险水平,各国应查明来自国家各部门的专家,包括但不限于航空(国家当局和行业)、公共卫生、海关和移民、外交组织及法律部门等专家,他们可以协作评估该国疾病模式的现状。这种协作评估工作应在一国体系下的适当论坛开展,但可以根据 CART 报告中的建议 6,由每个国家的国家航空运输简化手续委员会(或同等机构)实施,该建议敦促尚未这样做的成员国按照附件 9—《简化手续》的要求,立即建立一个国家航空运输简化手续委员会,以加强国家一级的跨部门协调。评估应涉及当前识别、诊断和治疗 COVID-19 病例的能力,以及医疗保健系统状态和国家适应客流增长的总体意愿和准备情况。在审查本文件和国际民航组织公共网站 (https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx) 上提供的 CART 起飞指南之后,各国应确定它们在双边基础上可以接受的风险承受水平,以及为达到该目标可应用安全管理系统(SMS)做法而采取的缓解措施。
- 4.1.3 尽管鼓励以数据驱动进行决策,但当前的设想可能需要定性的做法,因为经核实的数据和信息不尽完整。各国除了通过实施组合战略并评估是否实现了可接受的剩余风险水平外,还应评估替代方案,以减少或消除特定缓解措施为系统带来的负担。必须根据 CART 起飞指南文件(https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx)所述阶段,随着大流行病的不同阶段而考虑该如何改变这些措施。
 - 4.1.4 每个阶段和措施的相关程序应当保持一致,同时考虑可得性、效力、成本和每个国家的实施挑战。
- 4.1.5 与国家的 COVID-19 应对政策和战略保持一致很重要,例如,在航空领域可能会建议使用医用口罩,但医用口罩应优先提供给卫生工作者和用于公共卫生响应。在考虑航空限制时,国家应考虑航空在国家经济和公共卫生响应本身之中发挥的作用(例如个人防护设备(PPE)、检测工具包、药品和疫苗的分发)。各国应确保政府各部门采用的各种公共政策和措施相互保持一致。

4.2 用于多层风险评估和确定缓解措施的通用基线模型(四步流程)

4.2.1 引言

开发这一模型是为了说明各国可以在双边或多边基础上使用的基线方法,以评估始发地和目的地的风险, 并协助选择可能的风险缓解措施。各国应调整这一流程以与国家的其他决策流程相结合和满足可用条件。

4.2.2 第一步 一 确定已符合以下条件

本模型基于以下假设(参见 CART 起飞指南)(https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx)以及世卫组织的旅行建议("COVID-19 背景下对国际旅行采取基于风险的方法的技术考虑因素"指导文件):

- a) 旅行者在旅途中每个阶段都遵守适当的普遍预防措施和以下做法:
 - 1) 生病时不旅行;
 - 2) 遵守手部和呼吸道卫生做法;
 - 3) 使用口罩(酌情例外);
 - 4) 尽量保持物理距离,降低疾病传播风险;和
 - 5) 遵守机场和航空公司人员的指示;
- b) 旅行前检测呈阳性或诊断患有 COVID-19 的人不旅行,而且公共卫生当局得到通知:
- c) 到达时对检测呈阳性的人实施隔离,而且公共卫生当局得到通知;
- d) 应查明与旅行前检测呈阳性者或确诊者有过密切接触的人员、将其检疫隔离并不得旅行;
- e) 应查明与旅行后检测呈阳性者有过密切接触的人员(包括同机旅客)将其检疫隔离。必要时,应 启动国际接触者追踪行动;
- f) 应建议下列人员推迟到社区感染地区旅行:未充分接种疫苗或无此前感染过 SARS-CoV-2 证明的人员以及发展成重症或死亡风险较高的人员,包括60岁及以上的人或患有合并症,患 COVID-19重症风险较高的人(如心脏病、癌症和糖尿病患者);
- g) 所有前来的旅客必须遵守建议,并继续坚持实行个人防护措施,例如在航空器上和机场里戴口罩,与他人保持物理距离;和
- h) 建立了获取和共享完整、准确和及时联系信息的机制,以使公共卫生当局能够执行必要的公共卫生行动。

4.2.3 第二步 一 确定现有措施的有效性

有一系列措施可以减少疾病的异地转移。这些措施的有效性各不相同;在此背景下的有效性,是以估计该措施对具有传染性的个体引入目的地社区的风险降低程度来定义。每项措施都代表多层风险管理流程中的分层防御措施,在与其他措施一起实施时,还需要对其有效性和相互依赖性进行评估。 多个模型和工具使各国和其他有关方能够估计多层方法的有效性。应遵循多层风险缓解流程,各项策略的相对优点在附篇 B 中提供,并将在未来根据科学证据进行更新。

4.2.4 第三步 一 确定相对风险

将 COVID-19 从一个国家异地转移(转移)到另一个国家的风险可以通过观察国家内的四个条件来确定: 免疫者(已接种疫苗者和自然免疫者)百分比、患病率、检测阳性率和检测率。与以下每个条件相关的临界值 旨在提供指导,建立一个根据颜色代码确定风险等级的可能框架:

潜在临界值:

- 1. 非免疫者百分比(免疫者指已接种疫苗者或自然免疫者)——低于30%。
- 2. 患病率一每10万人的7天病例数(滚动平均值),临界值为每10万人25例。
 - 注:有些国家倾向于使用14天期间确定的一个滚动率。
- 3. 检测阳性率一以5%为临界值,目标是在广泛提供筛查检测的情况下低于5%。
- 4. 检测率一只有当一个国家达到每周每 10 万人进行 250 次检测的检测能力时,才能满足这一条件。

基于条件和临界值的可能颜色代码:

- 一 绿色:始发国/地区低于上述1、2和3项的临界值。
- 一 橙色: 始发国/地区低于上述三项的临界值, 但不是三项都满足。
- 一 红色: 始发国/地区超过上述三项的临界值。
- 一 灰色:没有足够的数据,或该国/地区不满足第4项。
- 注:此风险评估框架可能会在未来更新,以便随着大流行的继续发展,考虑到不同或额外的条件、检测策略、潜在的临界值或颜色。

4.2.5 第四步 — 基于已查明的风险水平确定各项措施

- 4.2.5.1 下面的模型举例说明了如何使用相对风险水平来确定适当的风险缓解措施:
 - 一 从绿色到任何颜色:无限制或要求。
 - 一 从橙色到任何颜色:可以要求查找旅客表和/或检测,但没有旅行限制。
 - 从红色或灰色到任何颜色(特别是到绿色):可以根据症状和暴露情况和/或检测,限制旅行者的活动。
- 4.2.5.2 各国应视风险评估而定,考虑以下豁免:
 - 机组人员(包括那些在值勤前后安置就位者);
 - 一 对提供医疗服务至关重要的人员;或
 - 一 对维护空域安全必不可缺的工作者。

除非这些人员生病或与有症状的人有过密切接触,否则不应对其检疫隔离。如果各国决定要求对此类人员进行检测,应优先考虑快速和非侵入性检测。

- 4.2.5.3 随着 COVID-19 疫苗接种在全球的日益可得和逐步实施,各国确定要适用的措施时,应考虑旅行者和机组人员的疫苗接种状况,前提是和未接种疫苗者相比,已接种者跨境异地转移 COVID-19 的风险较低。从概念上讲,较低的风险分类可能适用于已接种者。
 - 4.2.5.4 鉴于异地转移可能导致国内死亡率下降,大部分弱势人群已接种疫苗的各国也应考虑其风险水平。
- 注:来自出发国以外的旅行者,相较于在出发国停留超过 14 天的人,可能需要在抵达时进行单独评估。如果适当的法律和行政框架允许,则可用旅客姓名记录 (PNR) 数据、预报旅客资料 (API)、边境管制记录和其他旅客信息工具来帮助识别一些不自行申报的旅客。

4.3 设想样例

下列设想是对以上概述的风险评估流程的实务说明。 随着未来更多证据的出现以及大流行的继续发展,将以补充附篇提供其他案例设想,并纳入疫苗接种的效果以及须关切变种。

设想1

A国的7天滚动平均值为每10万人中有7.0个病例,病例轨迹呈下降趋势,随时可进行检测,检测阳性率不到5%,病床空置率超过25%。B国的7天滚动平均值为每10万人中有7.8个病例,病例轨迹稳定,随时可进行检测,检测阳性率不到2%,可用病床超过20%。A国和B国可合理地讨论允许在不同地区之间自由旅行,并实施最低程度的风险缓解措施。

可选方案:

- 鉴于两国均在"绿色"类别, "不干预"可以作为一个潜在可选方案。
- 一 向旅客提供关于例行公共卫生措施的信息,包括公共卫生当局的详细联系方式,并要求在有人生 病时进行报告。
- 如果想采取更加主动的方法,可以进行一段时间的基于电子方式的监测。

设想2

C国7天滚动平均值为每10万人中有43.4个病例,疾病轨迹不断向上,只对有症状的病例和密切接触者进行检测,阳性检测率超过20%,可用病床不到10%。D国的7天滚动平均值为每10万人中有12.6个病例,可随时进行检测,可用病床达20%。C国和D国可以谈判一项风险缓解协议,其中D国公民可以自由前往C国,但C国公民将受强化缓解战略的制约。

可选方案:

- 来自 D 国的旅行者可在具备以下一项或全部条件的情况下在 C 国自由行动:对旅行者进行关于例行公共卫生措施的教育、提供公共卫生当局联系方式和报告程序、基于电子方式的监测、和/或包含详细联系方式的旅行者问卷。
- 从 C 国到 D 国的旅行者可以对其进行检疫隔离并进行检测以早日解除隔离、使用系列检测、或一些其他主动监测(智能手机应用程序、公共卫生当局的例行电话询问、有限的限制例如仅限商业活动)。对于携带有效疫苗接种证明或康复证明的旅行者,可适当放松检测与检疫隔离要求。旅客教育可以是上述总体措施的一部分。如有必要,可利用公共卫生走廊(PHC)问卷进行快速的接触者追踪。

设想3

E国的7天滚动平均值为每10万人中有30.2个病例,随时可以检测。F国的7天滚动平均值为每10万人中有23.6个病例,仅对有症状的病例和密切接触者进行检测。F国依赖旅游业。

可选方案:

- 这些国家可以达成一个协议, F国的人可以到 E 国旅行, 仅使用最低程度的缓解战略, 类似于以上从 D 国到 C 国的旅行者。
- 一 对于从E国到F国的旅行者,可以根据每个国家的风险承受能力实施略微严格的战略。可选方案可以包括以下部分或全部内容:进行系列检测再加上缩短或不进行检疫隔离、短期隔离再加上检测阴性后解除隔离、接触者电子追踪/监测且每天报告症状并在第 5-7 天进行抵达后检测、和/或对拒不服从的个人使用"禁止登机"名单。对于携带有效疫苗接种证明或康复证明的旅行者,可适当放松检测与检疫隔离要求。对旅客进行关于公共卫生措施和报告要求的教育至关重要。

第5章

公共卫生走廊

5.1 原则

- 5.1.1 当两个或多个国家同意承认各自在其国家间的一条或多条航线上实施的公共卫生缓解措施时,就形成了公共卫生走廊(PHC)。公共卫生走廊可以让必不可少的货运服务、人道主义航班、遗返行动以及医疗后送得以继续,将干扰和延迟降到最低,同时保护机组人员安全,减轻疾病传播。公共卫生走廊还在维护航空安全方面发挥着重要作用,让机组人员和维修人员能够更新其执照并接受周期性培训。公共卫生走廊依托基于风险的方法,以尽量确保"无 COVID-19"的旅程。
- 5.1.2 强烈鼓励各国将公共卫生走廊视为构建协同做法以管理跨境卫生风险的有效有益方式。例如:通过公共卫生走廊交流信息将使各国能够相互承认其各自的公共卫生风险管理框架,并建立可恢复航空旅行的临时特殊双边或多边安排。
 - 5.1.3 为支助各国建立公共卫生走廊,国际民航组织制定了:
 - a) 国际民航组织实施套包(iPack)中的针对性援助;
 - b) COVID-19 响应和恢复实施中心(CRRIC) 的公共卫生走廊模板,让各国积极共享信息;
 - c) 具有公共卫生走廊安排模板和在线构建功能的一个新的应用程序(PHC App),以促进两个或 多个国家和/或地区之间的讨论;和
 - d) 在国际民航组织公共卫生走廊网站²上发布的一般工具,提供详细指导、工具与核对清单,以利用多层级和基于风险的做法落实公共卫生风险缓解措施;
- 5.1.4 强烈鼓励各国通过 COVID-19 响应和恢复实施中心(CRRIC)的公共卫生走廊(PHC)模板积极与其他国家共享信息。PHC App 会考虑各国在公共卫生走廊模板上提供的数据和信息,以及出发地国和目的地国已报告给世卫组织的且纳入 PHC App 的地方流行病学信息。该应用会通过数据计算使用交通信号灯系统(见第 4.2.4 节)的各国之间传播的风险,并纳入一份构建公共卫生走廊安排的模板、安排的路线识别、疾病异地转移风险水平相关数据,以及一份供公共卫生走廊安排考虑的公共卫生措施清单。
- 5.1.5 由于其特殊和临时性质,公共卫生走廊安排原则上是在双边(或多边)国家关系内建立的独立安排。不会将其视为对现有航空服务协议的修订,也不会是未来重新谈判航空服务协议的理由,各国应使用适合其法律制度的文书,无论是条约地位文书还是低于条约地位的文书,例如谅解备忘录。与任何其他谅解备忘录一样,由缔约方自行决定是否纳入关于向国际民航组织登记的规定(索引《国际民用航空公约》第83条)。

^{1.} https://www.icao.int/covid/Pages/crric.aspx

^{2. &}lt;a href="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

- 5.1.6 在建立公共卫生走廊时,预计参与的国家将在实施公共卫生缓解风险措施时采用相互支持、多层级和基于风险的做法,包括一系列广泛的考虑事项,覆盖各种不同领域。比起仅实施一个或两个选定的风险缓解措施,实施风险缓解措施组合做法将提供更好的保护。通过在所实施的措施方面进行合作,各国可以制定一项风险缓解策略,最有效地与其风险承受能力及其卫生和安全管理系统保持一致。基于各国间达成的协定,机组人员或旅客可能可以免于 COVID-19 检测、检疫隔离或其他要求。或者说,他们会因要求减少而受益。
- 5.1.7 公共卫生走廊安排应包括常规审查(包括定期审查以及情况有变时的及时审查)、暂停(例如在一国的感染人数与另一国相比急剧增加的情况)和终止(例如大流行已得到控制)等标准。
- 5.1.8 国际民航组织开发了"建立公共卫生走廊"实施套包(iPack)。该套包拓展了现有指导,提供了参加认证培训课程的机会,并设有用最新的科学证据和所得经验教训定期更新的实践实操讲习班。套包中还列有专门的学科专家,与各国及行业合作伙伴开展远程协作。

5.2 公共卫生走廊组成要素

5.2.1 机组经由公共卫生走廊的旅程

- a) 出发前检测是根据出发国和目的地国的风险评估和要求进行。
 - 1) 检测标准的制定考虑到目的地国对检测的承认,避免在抵达时进行额外检测的需要。
 - 2) 如第3章3.1.5段和3.6段所述,对已接种疫苗的机组人员根据科学理解进行考虑。
 - 3) 如第 3 章 3.1.5 段和 3.3.6 段所述,应考虑已从 COVID-19 感染康复而不在疾病传染阶段、但检测结果呈阳性的机组。
- b) 在机场将机组与公众分开,包括使用 CART 起飞指南机场模块所建议的专用安保和移民设施 (https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx)。鼓励机场通过由国际机场协会(ACI)运行、国际民航组织支持的机场健康认证方案进行认证。机场健康认证方案为各国和旅客提供保证,确保 TOGD 中的健康和卫生指南正在落实。鼓励航空公司利用国际航空协会(IATA)航空运营商卫生安全核查清单,以确保符合国际民航组织的指导和行业最佳做法。
- c) 按照制造商的说明对飞机进行消毒,如 CART 起飞指南机场模块所建议。
- d) 在航空器上,机组人员采取适当的防范措施预防 COVID-19 的传播,如 CART 指南机场模块所述。运营人应提供必要的程序、培训和设备。

第5章 公共卫生走廊 5-3

- e) 在机组从航空器下机的目的地:
 - 1) 对机组与公众分开进行任何必要的移民、安保或健康检查;
 - 2) 为机组提供经过消毒、能够应用 COVID 安全规程的交通工具;
 - 3) 在机组利用休息时间的地点,提供干净的旅馆房间;
 - 4) 如果必要, 虑及疾病患病率和区隔等因素, 对机组进行检疫隔离;
 - 5) 为要求接受隔离检疫的机组成员:
 - i) 根据机组成员的需要在相应时间提供足够的食物;和
 - ii) 在实施 COVID 安全规程下,提供锻炼或户外空间以促进心理健康。
- f) 在返回基地时,在公共卫生走廊作业并在目的地机场与普通人群接触有限的机组成员,其风险概况应 被视为与任何其他居民相似,因此不应要求接受额外的检测或检疫隔离。
- 注:根据国际民航理事会航空恢复工作队 TOGD 机组人员模块(第 A-40 页,"中途停留"),应查阅根据航空公司内部风险评估确定的措施而制定的机组人员管理指导 (https://www.icao.int/covid/cart/Pages/CART-Take-off.aspx)。

5.2.2 旅客经由公共卫生走廊的旅程

在旅客预订航班前传达给旅客的信息示例如下(考虑到数据保护注意事项):

5.2.2.1 出发前

- a) 在预订时和临近出发时确认并持续关注国家要求(出发、转机和到达)。
- b) 查阅机场/航空公司网站并熟悉机场/航空公司针对 COVID-19 的建议和说明。
- c) 获得 COVID-19 健康保险(如有必要或经建议)。
- d) 如选择接种疫苗,确保至少在旅行两周前完成疫苗接种。
- e) 向获准检测设施及时预约,以符合各国的要求。
- f) 在检测过程中出示身份证明文件并获取检测结果。
- g) 获取经授权的检测结果、康复证书证明或疫苗接种证明(如适用),并将其上传至智能手机 应用程序和/或通过政府门户网站(如适用)提供相关信息。

- h) 确保在出发前往机场之前满足所有旅行和入境要求。
- i) 确保有检测结果、康复证明或疫苗接种证明(如适用)或数字证书的打印副本,可在机场出示。
- j) 准备您自己的旅行包(足够数量的口罩供旅行使用、少于100毫升的水醇凝胶等)。
- k) 如果您感到身体不适、出现疑似 COVID-19 的症状或与 COVID-19 患者有过接触,请勿旅行,并提前通知航空公司。
- 1) 在旅行前查看要求是否有变动,确保近期无变化。

5.2.2.2 在机场

- a) 在航空公司通知的时间范围内到达。
- b) 在线办理登机手续或提前办理登机手续以确保符合旅行要求。
- c) 遵守机场/航空公司的指示,包括按要求填写任何其他表格。
- d) 遵守针对 COVID-19 的建议措施,包括戴口罩、保持物理距离等。
- e) 遵守为 COVID-19 制定的指定机场行人交通活动和管理指标,包括单向走廊、工作人员和旅客区域的分隔、物理距离指标以及使用触摸屏、笔等的卫生建议。

5.2.2.3 在机上

- a) 听取并遵循机组人员的指示:
 - 何时佩戴或取下口罩;
 - 如何处理口罩;和
 - 如何使用厕所等。
- b) 避免接触其他旅客的物品。
- c) 只占用指定的座位。
- d) 尽量减少在机舱内走动。
- e) 尽可能完整地填写查找旅客表、健康问卷或其他所需文件。

第5章 公共卫生走廊 5-5

5.2.2.4 抵达时

- a) 遵守机场 COVID-19 的具体建议和说明。
- b) 如果需要,确保健康证明(数字或打印)随时可得,以向卫生或边境管制当局出示。
- c) 尊重现有措施,包括戴口罩、保持物理距离等。
- d) 按要求填写查找旅客表、健康问卷、海关申报单和其他文件。

5.3 实施国家间的公共卫生走廊安排

双边和/或多边协议应基于以下原则:

- a) 国家与国际政策(卫生、福利、交通、移民、立法等);
- b) 可用的公共卫生能力;
- c) 国家优先事项与运行需要;
- d) 资源有无(包括设备、系统需求、财政资源、人力资源);
- e) 根据流行病学情况实施公共卫生措施。
- f) 就检测和疫苗接种政策实施标准达成一致(包括优劣势、资源、可用性、成本、管理可行性、免疫期限、确保证明完整性等);
- g) 实施检疫隔离政策;
- h) 对特定走廊内多种情景的管理以及对各国管理的其他走廊可能产生的影响;
- i) 建立由所有参与方商定建立稳固的信息交流系统(包括联络点;指挥链;共享数据的类型、数据 质量、结果共享的流程与程序、结果分析等);
- j) 在公共卫生走廊安排内外的信息共享渠道;
- k) 如果流行病学情况、风险评估或公共卫生要求发生变化,有义务立即、全面通知参与国;和
- 1) 以参与国相互承认可接受风险阈值为依据的决策框架。

5.4 利害攸关方与旅客的沟通

- 5.4.1 在各国间建立公共卫生走廊要求共享信息,包括在一国的国家部门内部以及各国间的国际层面共享,必须合作决策。在突发公共卫生事件期间,尤其是涉及多个国家、众多部门的情况下,现有的合作机制可能不足以执行各国间的双边或多边安排。
- 5.4.2 为缓解实施公共卫生走廊的各种挑战,必须在公共卫生走廊规划的各个阶段与所有相关国家利害攸关方,包括航空器和机场运营商,进行紧密协作,从而确立对各国希望实现的成果的共识,确保和所有相关利害攸关方以及进行旅行的公众之间建立畅通的沟通渠道。
- 5.4.3 鼓励各国在国际民航组织在 COVID-19 响应和恢复实施中心上与未参与某个具体公共卫生走廊安排的国家以及所有相关利害攸关方共享任何关于其公共卫生走廊安排的信息,以便通过全球范围内认可缓解措施,尽可能采取一项协调一致的办法。
- 5.4.4 进一步鼓励各国和相关利害攸关方与公众分享相关信息,以避免产生困惑和干扰,打击到旅客的信心,不再旅行。

第6章

从危机响应到日常运行的过渡

- 6.1 未来,一旦眼前的危机得到管控,就需要制定相应绩效指标,确定从危机管理模式转变成"新常态"或日常运行模式,后者可能与疫情前的运行相类似,也可能不同。
- 6.2 在各国考虑向常态化运行模式过渡时,绩效指标可作为路标。这种过渡通常基于对剩余风险管理必需资源和可用资源的评估,并考虑到本手册中讨论的标准。国家也可基于其他非 COVID-19 相关的考虑事项将其他标准纳入考量。
- 6.3 此类绩效指标可包括,例如,已接种疫苗的人口比例、与使用疫苗接种护照有关的研究发现、卫生保健系统管理 COVID-19 新感染病例或重症病例的能力和实力等。
- 6.4 当各国和各组织制定并充分满足了相关关键绩效指标之时,当 COVID-19 大流行不再超出其风险管理和公共卫生管理能力之时,即可开始从危机响应向日常运行过渡。
- 6.5 后突发事件阶段(一般是突发事件核心优先事项已经得到解决,达到一定程度的稳定时)提供了处理更广泛的卫生和航空相关活动的机会,从而更好地为未来做准备。
- 6.6 无接触流程和纸质申请数字化等措施,已作为新型日常运营的一部分付诸实施。未来,这些措施可改善客流量,提升客户体验。
- 6.7 从多层风险缓解措施的应用中得出了一些经验教训,即如何更好地实施现有措施或如何采取不同的 方式实施这些措施。这些经验可为向新运行模式的过渡提供进一步的指导。
- 6.8 此外,后危机时代为我们提供了机会,可以促进创新,并为应对未来可能出现的类似情况构建复原力。

附篇A

流行病学基础

目标:提供最佳检测建议,以最大限度地降低 SARS-CoV-2 感染者在旅行中传播病毒的风险,并提出一个检测制度,以最大限度地减少检疫隔离。

术语:

疾病状态 患病 无病 筛查 阳性检测总数 Α В 检测 阴性检测总数 C D 结果 感染总数 未感染总数 总人数(Tp) (Ti) (Tni)

A: 真阳性

B: 假阳性

C: 假阴性

D: 真阴性

患病率 以总人数为分母、以百分比或比率表示的疾病负担。在这种情况下,患病率是指在给定时间点上 某一特定人群中现有病例的数量。

发病率 特定时期内特定人群中新发病例数量。

灵敏度 检测能够正确识别患病人员的可能性。数学公式是 A/(A+C)。

特异度 检测能够正确识别无病人员的可能性。数学公式是 D/(B+D)。

阳性预测值(PPV) 阳性检测为真正阳性的可能性。数学公式是 A/(A+B)。

阴性预测值(NPV) 阴性检测为真正阴性的可能性。数学公式是 D/(C+D)。

第一步

确定检测绩效要求,以使有合理把握旅行的人数最大化。

患病率假设/问题

- 1. 重要的是要知道谁可能在旅行期间具有传染性,而不是从疫情爆发以来的患病率。计算方法是将发病率乘以传染期。
- 2. 布朗公共卫生学院网站是追踪每 10 万人中发病率或当前新发病例的许多网站之一: https://globalepidemics.org/key-metrics-for-covid-suppression/。但是,应注意由于检测和报告系统的限制,有些统计可能不正确。
- 3. 在病患中,绝大多数人在症状出现前两天至症状出现后九天具有传染性;因此,用 12 天作为最可能传染他人的时间段。
- 4. 根据 CDC 于 2020 年九月发布的参考信息 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/planning-scenarios.html, 无症状率假设为 40%。这意味着 60%的人有症状。进一步假设主要检测对象是有症状的人,检测阳性数量则仅占潜在传染性总人数的 60%。

计算患病率

要计算检测呈阳性的潜在传染性人群患病率,请使用布朗的每10万人每日平均新发病例平均值(7天滚动平均值;基于上述假设2),并将其乘以12(一个人可能具有传染性的天数;基于上述假设3)。

患病率 = 发病率 x 持续时间

= 每 10 万人中检测呈阳性的人数 x 12

= 每 10 万人中检测呈阳性的潜在传染性人员数量

考虑到检测阳性数量仅占潜在传染性总人数的60%,因此需要计算潜在传染性总人数。将潜在传染性总人数设置为"X",检测呈阳性的人数必然等于"X"的0.6倍(基于上述假设3)。

检测呈阳性的潜在传染性人数 = 0.6 x 潜在传染性总人数("X");

潜在传染性总人数("X") = 检测呈阳性的潜在传染性人数/0.6

要计算患病率百分比,需将"X"除以10万得出比率,然后乘以100得出百分比。

患病百分比 = 比率 x 100 = "X" / 100 000 x 100 = x % 附篇A 流行病学基础 Att A-3

举例:

对于 A 国,使用 2020年9月21日的数据,每10万人每日平均12.6个病例,方程如下:

患病率 = 发病率 x 持续时间

= 每 10 万人中检测呈阳性的人数 x 12

= 12.6 / 100 000 x 12

=每10万人中检测呈阳性的潜在传染性人数是151.2

检测呈阳性的潜在传染性人数 = 0.6 x 潜在传染性总人数

潜在传染性总人数(X) = 检测呈阳性的潜在传染性人数/0.6

= 每 10 万人中的 151.2 人除以 0.6

= 每 10 万人中有 252 人

比率 = X / 100 000 = 252 / 100 000 = 0.00252

患病百分比 = 0.00252 x 100 = 0.252 %

患病率速算:

由于这个计算中唯一的变量是每日平均值而其它所有数值都是固定的,所以整个计算可以简化为每 **10** 万人的每日平均值除以 50。例如,A 国每 10 万人每日平均新发病例数为 12.6,其患病率为 12.6/50 = 0.252%。值得注意的是,只有当新发病例数以每 10 万人表示时,这种方法才有效。

对 B 国(7 天滚动平均值为 14.6/100000)和 C 国(24.6/100000 和布朗网站上的最高平均值)进行同样的 计算得出 0.292%和 0.492%。

执行2x2表格

- 这个表格中的灵敏度和特异度最初是根据一项灵敏度为97.1%、特异度为98.5%的检测而制定。
- 然后,用 John Hopkins 对目前批准的所有 COVID-19 检测汇编当中最差的灵敏度(80%)和特异度(92%)对同样的患病率进行运算。
- 为了进行额外比较,使用美国 X 县的最高患病率对绩效最差的检测数值进行了运算。
- 最后,使用建议的95%的灵敏度和特异度填写表格。
- PCR 检测通常具有更高的灵敏度和特异度,会有更高的绩效。

用于2x2表格的计算

快速回顾一下 2 x 2 表格的术语:

Tp =总人数

P=以上计算的患病率(每10万人每日平均新发病例除以50)

Ti =人群中受感染的总人数

Tni =人群中未受感染的总人数

A=真阳性总人数

B=假阳性总人数

C=假阴性总人数

D=真阴性总人数

计算如下:

P=每10万人每日平均新发病例/50

 $Ti = A + C = Tp \times P$

Tni = B + D = Tp - Ti

灵敏度 = A/(A+C)

特异度 = D / (B + D)

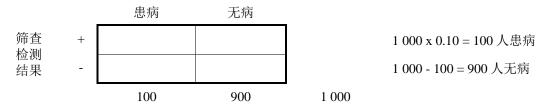
PPV = A / (A + B)

NPV = D / (C + D)

(患病率 10%, 灵敏度 95%, 特异度 95%)

第1步 -- 用1000的人口数, 计算疾病负担。

疾病状态



第2步 — 用灵敏度计算 A (真阳性) 和 C (假阴性)

疾病状态

		患病	无病	_	
筛查 检测	+	95			100 x 0.95 = 95 真阳性
结果	-	5			100 - 95 = 5 假阴性
		100	900	1 000	

第3步 — 用特异度计算B(假阳性)和D(真阴性)。然后将检测阳性和阴性相加。

疾病状态

		患病	无病	_	
筛查 检测	+	95	45	140	900 x 0.95 = 855 真阴性
位侧 结果	-	5	855	860	900 - 855 = 45 假阳性
		100	900	1 000	

附篇A 流行病学基础 Att A-5

第4步 — <u>计算阳性预测值 (PPV) 和阴性预测值 (NPV)</u>

PPV = 真阳性/检测阳性= (95/140) x 100 = 67.8 %

NPV = 真阴性/所有阴性= (855/860) x 100 = 99.4 %

计算举例

(患病率、灵敏度和特异度各异)

例 1

A国: 患病率 0.25%, 使用灵敏度 97.1%和特异度 98.5%的检测。

疾病状态

	-	患病	无病	-
筛查 检测	+	2 428	14 962	17 390
结果	-	72	982 538	982 610
	•	2 500	997 500	1 000 000

PPV = (2 428/17 390) x 100 = 14.0%

NPV = (982 538/982 610) x 100 = 99.99%

例 2

B国: 患病率 0.292%, 使用灵敏度 97.1 %和特异度 98.5 %的检测。

疾病状态

		患病	无病	
筛查 检测	+	2 835	14 956	17 791
位侧 结果	-	85	982 124	982 209
		2 920	997 080	1 000 000

PPV = (2 835/17 791) x 100 = 15.9 % NPV = (982 124/982 209) x 100 = 99.99 % 例 3

C国: 患病率 0.492%,使用灵敏度 97.1%和特异度 98.5 %的检测。

疾病状态

	_	患病	无病	
筛查 检测	+	4 777	14 926	19 703
检测 结果	-	143	980 154	980 297
	•	4 920	995 080	1 000 000

PPV = (4 777/19 703) x 100 = 24.2% NPV = (980 154/980 297) x 100 = 99.98 %

例 4

A国: 患病率 0.25 %, 最坏情形的检测, 灵敏度 80%, 特异度 92%。

疾病状态

		患病	无病	
筛查 铃测	+	2 000	79 800	81 800
检测 结果	-	500	917 700	918 200
	!	2 500	997 500	1 000 000

PPV = (2 000/81 800) x 100 = 2.5 % NPV = (917 700/918 200) x 100 = 99.94 %

例 5

B国: 患病率 0.292 %, 最坏情形的检测, <u>灵敏度 80%, 特异度 92%。</u>

疾病状态

		患病	无病	
筛查 检测	+	2 336	79 766	82 102
位测 结果	-	584	917 314	917 898
		2 920	997 080	1 000 000

PPV = (2 336/82 102) x 100 = 2.8 % NPV = (917 314/917 898) x 100 = 99.93 % 附篇A 流行病学基础 Att A-7

例 6

C国: 患病率 0.492 %, 最坏情形的检测, 灵敏度 80%, 特异度 92%。

疾病状态

		患病	无病	
筛查 检测	+	3 936	79 606	83 542
位侧 结果	-	984	915 474	916 458
	•	4 920	995 080	1 000 000

PPV = (3 936/83 542) x 100 = 4.7 %

NPV = (915 474/916 458) x 100 = 99.89 %

例 7

X国: 患病率 5.994 %, 最坏情形的检测, <u>灵敏度 80%, 特异度 92%。</u>

疾病状态

		患病	无病	
筛查 铃测	+	47 952	75 205	123 157
检测 结果	-	11 988	864 855	876 843
		59 940	940 060	1 000 000

PPV = (47 952/123 157) x 100 = 38.9 %

NPV = (864 855/876 843) x 100 = 98.6 %

例 8

A国: 患病率 0.25 %, 最差情形的检测, <u>灵敏度 95%, 特异度 95%</u>

疾病状态

		患病	无病	
筛查 检测	+	2 375	49 875	52 250
位测 结果	-	125	947 625	947 750
	•	2 500	997 500	1 000 000

PPV = (2 375/52 250) x 100 = 4.75 %, 或者约 20 人中只有一例将是真阳性。

NPV = (947 625/947 750) x 100 = 99.99 %, 或者约 10000 例检测阴性中有一例可能是阳性。

例 9

B国: 患病率 0.292 %, 最差情形的检测, 灵敏度 95%, 特异度 95%

疾病状态

	_	患病	无病	
筛查 检测	+	2 774	49 854	52 628
位测 结果	-	146	947 226	947 372
	•	2 920	997 080	1 000 000

PPV = (2 774/52 628) x 100 = 5.27 %, 或者约 20 人中只有一例将是真阳性。 NPV = (947 226/947 372) x 100 = 99.98 %, 或者约 10000 例检测阴性中有一例可能是阳性。

例 10

C国: 患病率 0.492 %, 最差情形的检测, 灵敏度 95%, 特异度 95%。

疾病状态

		患病	无病	_
筛查 检测	+	4 674	49 754	54 428
位侧 结果	-	246	945 326	945 572
	!	4 920	995 080	1 000 000

PPV = (4 674/54 428) x 100 = 8.59 %, 或者 10 人中将有一例是真阳性。 NPV = (945 326/945 572) x 100 = 99.97 %, 或者约 5000 例检测阴性中有一例可能是阳性。

例 11

X县: 患病率 5.994 %, 最差情形的检测, 灵敏度 95%, 特异度 95%。

疾病状态

	_	患病	无病	_
筛查 铃逦	+	56 943	47 003	103 946
检测 结果	-	2 997	893 057	896 054
	•	59 940	940 060	1 000 000

PPV = (56 943/103 946) x 100 = 54.78 %, 或者略高于 1/2 将是真阳性。

NPV = (893 057/896 054) x 100 = 99.67 %, 或者约 300 例阴性检测中有一例可能是阳性。

附篇A 流行病学基础 Att A-9

注:

1. 患病率不影响检测在灵敏度和特异度方面的表现。它影响的是一个人群中受感染和未受感染的人数。

- 2. 在进行筛查检测时,随着患病率的提高,阳性预测值也随之升高。
- 3. 在低患病率情况下,即使检测绩效相对较差,对阴性预测值的影响也很小。
- 4. 绩效较差的检测将大大增加假阳性的数量,这些人会被拒绝登机,至少初步拒绝,直到完成确证性 检测。

将分子检测的灵敏度和特异度最低水平设置在95%的理由

- 1. 将可以采用目前已使用的更宽范围的检测装置,而不是迫使各国采购常常难以获得的更新型装置。
- 2. 有了更宽的范围,就得以使用快速抗原检测作为一种筛查手段,这对于航空环境中的应用而言更为方便和实用、并且使用起来更快、更便宜。此外,它可以把更昂贵的实时 RT-PCR 检测留用于结合临床相关性对阳性进行确认。
- 3. 将特异度设定为95%可维持较高的阴性预测值并减少假阳性。
- 4. 将灵敏度设置为95%将降低假阴性的风险并改善阳性预测值。
- 5. 在低患病率环境中(按滚动平均值计算,相当于每 10 万人中有 10 至 25 例病例),阴性预测值相当于在 5000 至 10000 次阴性检测中有 1 次将受感染者误标记为阴性。在高患病率环境中(按滚动平均值计算,相当于每 10 万人中有 50 例以上病例),错标率上升至接近 1:300。
- 6. 在相同的低患病率和较高患病率范围内,从每 10 个到 20 个阳性检测中有一个阳性正确标注,阳性预测值提高至略优于每两个阳性检测中有一个阳性正确标注。
- 7. 少数国家将其灵敏度和特异度设置得更高,从而进一步改善了检测绩效。

第二步: 出发前检测间隔

假设

- 一 潜伏期: 2-12 天 (95 %),中位数为 5-6 天。
- 病毒可在症状发作前 48 小时发生脱落。
- 最灵敏的检测会在出现症状之前 1-3 天呈现阳性。
- 留出 2-4 天的时间,在该时段内,一个检测呈阴性的人可能受到感染,但不会传染他人。
- 目标是限制飞行中的传染性。

考虑因素

- 1. 如果在出发前 72 小时进行检测,则受到感染但检测呈阴性的人中至少有 60%将会显现患病症 状,但愿自己放弃旅行,即便他们是在走进检测机构时被感染的。
- 2. 如果检测呈阴性的人是真正的阴性,并在离开检测机构时受到感染,那么在大多数情况下,他们 在到达目的地后才开始释放病毒。
- 3. 将检测时间移至出发前 48 小时,可能会让更多呈阴性但已受感染的人漏网,他们可能会在出现 症状前在飞行中就开始释放病毒,但增加了受感染者在飞行中不具传染性的可能性。

第三步: 系列检测能减少检疫隔离吗?

考虑因素

我们考虑了联合王国的两项研究,这两项研究审查了抵达时各种卫生措施的相对有效性,以减少继续传播的可能性。总结如下:

- 14 天检疫隔离(黄金标准): 78-99%有效
- 到达时单次 RT-PCR 检测: 39.6% 有效 (5 例中发现 2 例)
- 到达后 4 天进行单次 RT-PCR 检测: 64.3% 有效
- 到达后 5 天进行单次 RT-PCR 检测: 88% 有效
- 到达时和到达后 4 天(两次检测): 68.9%有效
- 到达后 7 天单次 RT-PCR 检测: 94% 有效

讨论

假设有效百分比是指识别出解除检疫隔离后可能传播疾病者的能力,那么说 5 天或 7 天的窗口期可以防止 大多数的后续疾病传播似乎是合理的。

- 1. 问题是,在到达前 72 小时进行检测,并在第 4 或第 5 天进行第二次检测,是否能获得到达后 7 天进行单次 RT-PCR 检测所述的 94 %的有效性。
- 2. 从逻辑上讲,看起来7天的证实阴性窗口期可以提供相同水平的有效性。

附篇A 流行病学基础 Att A-11

考虑因素备注:

1. 在筛查环境中,特定检测本身的重要性不如结合了灵敏度和特异度的技能。灵敏度和特异度应至 少为95%,并由经过充分培训的人员使用制造商规定的技能进行检测。最好有实验室认证。

- 2. 必须考虑对阳性病例的评估。
- 3. 根据各国的患病率,最佳可用检测的阳性预测值将在 10%至 25%的范围内,意味着每 4 到 10 个中有 1 个将是真正的阳性。
- 4. 其它 75%-90%将是假阳性并被拒绝登机。
- 5. 如果使用灵敏度和特异度较低的检测进行筛查,则这些数字将显著上升至每 25 个阳性检测中有 24 个为假阳性。
- 6. 此外,有些真阳性可能释放病毒残余物,不再是传染性的,因此可以旅行。
- 7. 如果筛查检测结果为阳性,则需要进行临床相关性和更确切的检测。
- 8. 各国应考虑,可以接受用何种形式来宣布检测呈阳性的人无传染性并可以旅行。

附篇 B 各项风险缓解措施的估计有效性

缓解战略	估计有效性*	实施成本**
普遍旅行禁令	很高(100%)	低
特定旅行禁令	因国家的选择和措施的时间点而异	各异
就 COVID-19 患者或违抗公共卫生建 议的高风险接触者实施旅行限制、禁 止登机名单	高	各异
出发前战略:		
潜在 COVID-19 感染病例的隔离和接触者的检疫隔离	市	各异
疫苗接种	很高	各异
单次出发前检测	预防异地转移的有效性低*	中到低
健康申报表 (症状和接触者核查)	很低	低
体温筛查	很低	低
高度通风	中	低到中
旅行中战略:		
旅行者卫生教育	中	低
使用适当的通用/基本公共卫生对策	中	低
管理和查找患病旅客	中	低
降低飞机容量	低	中到高
气流和 HEPA 过滤	中	低

相比之下,出发前检测对减少旅途中传播更为有效。就防止异地转移而言,进行检测的时间离出发时间越近,有效性越高。

到达后战略		
到达后检疫隔离 14 天	高到很高(国家监督下的检疫隔离 有效率为 78-99%)	各异(国家监督下的检疫隔离 有效率可以很高)
为接触者追踪进行数据收集/共享	中	低
单次 PCR 检测	中 (40%)	中
健康申报表 (症状和接触者核查)	低	低
体温筛查	低	低

检测/检疫隔离组合战略		
7天检疫隔离,然后检测	很高(94%)	高
5天检疫隔离,然后检测	高(88%)	中
到达后检测和 4 天检疫隔离, 然后 做第二次检测	中 (69%)	中
4天检疫隔离, 然后检测	中 (64%)	中
出发前检测,到达后检疫隔离和检测	目前正在研究。早期模型表明与检 疫隔离的有效率相似	中

* 对有效性的估计基于:

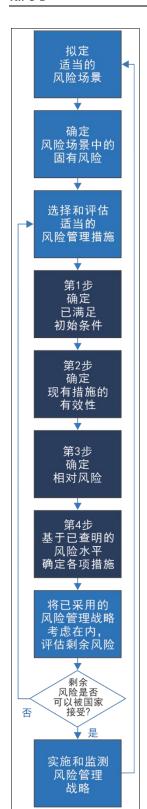
- a) 《降低国际旅行者重新引入 SARS-CoV-2 风险的战略》, Samuel Clifford 等人, 英国伦敦卫生和热带 医学院传染病流行病学系传染病数学建模中心;
- b) 《2020年8月通过国际旅行将 SARS-CoV-2 引入英国的风险》, Rachel A. Taylor 等人, 英国动植物卫生局(APHA)流行病学司; 和
- c) 公共卫生当局和专家的共识。
- ** 成本反映了实施一项措施的相对管理费用,并不反映社会或行业成本。各国应就交通量增长的潜在价值考虑实施一项战略。请注意,这些成本没有考虑这些措施对国家经济的影响。

附篇 C

决策辅助

基本决策流程示例

免责声明:下图所示为供案头练习的基本决策流程。既不完整、可操作、也非普遍适用,但可支持制定操作上可行的机构间风险管理流程。



• 拟定待评估的场景,考虑风险是否与旅客、机组人员、机场工作人员和公共卫生走廊(PHC)内的任何其他人有关

例如: 其病况未知或未显露的传染病患者, 正在登机国际航班。

- 评估该风险场景的可能性,考虑现有的管理战略
- 评估该风险场景的影响及其背景环境(卫生保健系统、运营、社会、政治、组织),考虑现有的管理战略
- 收集数据和信息,以支持定量和定性评估
- 确定固有风险,即国家采取任何行动之前该风险场景的可能性和影响

例如: 其病况未知或未显露的传染病患者登机国际航班的可能性为高。采取缓解措施可以降低这一可能性。

飞行中传播的概率估算值可以定为(x)。

国家应考虑一个或多个风险管理战略来改变固有风险:规避、转移、缓解和接受关于风险管理的更多信息可查阅本手册第2章。

一个国家可能根据其公共卫生能力确定固有风险是可以接受的。根据需要,该国可以考虑风险管理组合战略中每个缓解措施的有效性和结果,选择更多的缓解措施。 公共卫生风险缓解措施在本手册第3章加以描述。

为了选择其它缓解措施,国家可以通过提出一些问题来协助评估风险管理战略:

- 各项风险缓解措施的单项效力和有效性如何?
- 如果采用风险管理战略,能降低传染病患者感染他人的可能性吗?或者能降低 这个感染给公共卫生系统带来的影响吗?
- 国际上通用的措施是什么?
- 每项风险缓解措施的可用方法是什么?
- 确保或加强每项风险缓解措施有效性的建议程序是什么?
- 航空中使用的程序在多大程度上可以应用于旅行的国内段和与其它交通模式的 衔接?
- 风险管理战略是否与其它国家、地区和国际利害攸关方及航空界进行了协调? 关于选择风险管理组合战略的更多信息请查阅本手册第4章。

例如:国家对航空旅行之前、飞行期间、在机场环境中和到达之后应实施的程序进行协调。

到达时的传播概率估算值可以定为(y)。

- 在采取风险管理战略之后,评估国家是否应该有效地修改固有风险
- 应评估剩余风险,以使其与国家的公共卫生能力和复原力相匹配

例如:在对组合战略进行评估之后,国家认为剩余风险可以接受。

国家本地传播的概率估算值可以定为(z)。

- 国家应与其它国家协调各项行动,以促进航空旅行
- 在实施战略之后,战略的实际有效性、效力和剩余风险的稳定性应得到持续监测
- 由于各国的情况不断变化,必须认识到有必要审查风险场景和所用的缓解战略,以确保各国之间交通连接的持续性

例如:国家应建立指标并监测其公共卫生系统不断变化的环境以及其他国家实施的措施,以查明是否需要重新评估其风险场景。

