

Aspectos de armonización de medidas en el sistema de aviación en respuesta al COVID-19

Consideraciones técnicas para implementar un enfoque basado en el riesgo para los viajes internacionales en el contexto de COVID-19

Sesión virtual #7 – Grupo Estratégico de la Región Sudamericana sobre la Respuesta al COVID-19

21 de julio del 2021

[العربية](#) [Français](#) [Русский](#)

Statement on the eighth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic

15 de julio del 2021

15 July 2021 | Statement | Reading time: 7 min (1767 words)



**Recomendaciones temporales
para los Estados Partes**



**Orientaciones
para la Secretaría de la OMS**

Recomendaciones temporales para los Estados Partes

- **6. Continuar con un enfoque basado en el riesgo para facilitar los viajes internacionales e intercambiar información con la OMS sobre la aplicación de medidas relacionadas con los viajes y su justificación de salud pública.** De acuerdo con el RSI, las medidas (por ejemplo, uso de mascararas, pruebas de laboratorio, aislamiento/cuarentena, y vacunación) deben basarse en evaluaciones del riesgo, considerar las circunstancias locales y evitar imponer la carga financiera a los viajeros internacionales de conformidad con el artículo 40 del RSI. [Enlace a la guía de la OMS.](#)
- **7. NO exigir prueba de vacunación contra COVID-19 para viajes internacionales** como la única vía o condición que permite viajes internacionales, dado el acceso limitado y la distribución desigual de las vacunas COVID-19 a nivel mundial. [Enlace al documento de posición provisional de la OMS.](#) De acuerdo con las orientaciones de la OMS, [enlace a la guía de la OMS](#), los Estados Partes deben considerar un enfoque basado en el riesgo para facilitar los viajes internacionales eximiendo, cuando corresponda, de requisitos como pruebas de laboratorio y/o cuarentena.
- **8. Reconocer, en el contexto de viajes internacionales, todas las vacunas contra COVID-19 que estén incluidas en la [Lista de uso de emergencia de la OMS](#).** Además, se alienta a los Estados Partes a incluir información sobre el “estado COVID-19”, de acuerdo con las [orientaciones de la OMS](#), en la libreta, publicada por la OMS, que contiene el Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis; y a utilizar la versión digitalizada cuando esté disponible.

Recomendaciones temporales para los Estados Partes

6. Continuar con un enfoque basado en el riesgo para facilitar los viajes internacionales e intercambiar información con la OMS sobre la aplicación de medidas relacionadas con los viajes y su justificación de salud pública. De acuerdo con el RSI, las medidas (por ejemplo, uso de mascararas, pruebas de laboratorio, aislamiento/cuarentena, y vacunación) deben basarse en evaluaciones del riesgo, considerar las circunstancias locales y evitar imponer la carga financiera a los viajeros internacionales de conformidad con el artículo 40 del RSI.

[Enlace a la guía de la OMS.](#)

Technical considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19

Interim guidance

Annex to: Policy considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19

2 July 2021



Key points

- During the COVID-19 pandemic, international travel should always be prioritized for essential purposes, including emergency and humanitarian missions, travel of essential personnel, repatriations, and cargo transport of essential supplies.
- As countries gradually resume or readjust non-essential international travel, the introduction of risk mitigation measures aiming to reduce travel-associated exportation, importation and onward transmission of SARS-CoV-2 should be based on thorough risk assessments conducted systematically and routinely.
- The application of a precautionary approach is warranted in the presence of scientific uncertainties such as emergence of variants of concern (VOCs) or variants of interest (VOIs).
- Proof of COVID-19 vaccination should not be required as a condition of entry to or exit from a country.
- National authorities implementing testing or quarantine as a condition for entry of international travellers may consider individualized approaches to exempting them from these measures based on acquired immunity from vaccination or previous SARS-CoV-2 infection.
- Adherence to personal protective measures such as mask use and physical distancing must continue to be respected by all international travellers, both while on board conveyances and at points of entry.
- International travellers should not be considered by default as suspected COVID-19 cases or contacts or as a priority group for testing.
- The overall health and well-being of communities should be at the forefront of considerations when deciding on and implementing international travel-related measures, which should be communicated publicly and in a timely manner.

Background

As the COVID-19 pandemic continues to unfold, Member States should take appropriate measures to reduce transmission of SARS-CoV-2 associated with international travel, recognizing that even comprehensive public health measures adopted to the local epidemiologic context and capacities can mitigate the risk substantially but cannot yield "zero risk". Therefore, a risk-based approach to international travel is needed.

The World Health Organization (WHO) advises that international travel for essential purposes as defined by national authorities – which should include emergencies and humanitarian actions (such as emergency medical flights and medical evacuations); travel of essential personnel (such as emergency responders, providers of public health technical support, and critical personnel in the transport and security sectors such as seafarers); repatriations; and cargo transport for essential supplies such as food, medicines, and fuel – should not be impeded by border closures or suspensions of travel.

- Los viajeros internacionales **no** son: casos de COVID-19; contactos de casos de COVID-19; grupo prioritario para el uso de pruebas de laboratorio
- Priorizar viajes internacionales esenciales
- Reanudación viajes internacionales no esenciales basada en riesgo (evaluación – mitigación – comunicación)
- Aplicación del principio de precaución justificada en presencia de incertidumbres científicas (variantes de interés y de preocupación)
- No exigir prueba de vacunación contra COVID-19 como condición para la entrada o salida
- Considerar eximir de requisitos, como pruebas de laboratorio y/o cuarentena, viajeros internacionales con comprobada inmunidad adquirida por vacunación o infección previa por SARS-CoV-2
- Todos los viajeros internacionales deben cumplir con las medidas de protección personal tanto en los medios de transporte como en los puntos de entrada
- Salud y bienestar de las comunidades deben priorizarse al decidir e implementar medidas relacionadas con los viajes internacionales

2 de julio del 2021

Recomendaciones temporales para los Estados Partes

- **Evaluación del riesgo**
 - Preguntas clave – tráfico entrante y tráfico saliente
 - Other considerations relacionadas con el bienestar de las comunidades locales
- **Mitigación del riesgo**
 - ***Medidas básicas – Recomendadas por la OMS***
 - Consejos para viajeros
 - Auto-monitoreo del estado de salud por los viajeros internacionales
 - Coordinación y planificación multisectorial para prevención, control, vigilancia, y manejo de casos
 - Identificación y seguimiento de contactos internacionales
 - Controles ambientales, medidas de distanciamiento, y otras medidas de salud pública en los puntos de entrada y medios de transporte
 - ***Medidas suplementarias – Contempladas, pero no recomendadas, por la OMS***
 - Tamizaje a la salida y/o entrada para signos de COVID-19
 - Prueba de laboratorio para SARS-CoV-2
 - Cuarentena
 - Cierre de fronteras o suspensión del tráfico internacional
 - Prueba de vacunación COVID-19 en el contexto de viajes internacionales
- **Comunicación del riesgo**

Technical considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19

Interim guidance

Annex to: Policy considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19
2 July 2021



Key points

- During the COVID-19 pandemic, international travel should always be prioritized for essential purposes, including emergency and humanitarian missions, travel of essential personnel, repatriations, and cargo transport of essential supplies.
- As countries gradually resume or readjust non-essential international travel, the introduction of risk mitigation measures aiming to reduce travel-associated exportation, importation and onward transmission of SARS-CoV-2 should be based on thorough risk assessments conducted systematically and routinely.
- The application of a precautionary approach is warranted in the presence of scientific uncertainties such as emergence of variants of concern (VOCs) or variants of interest (VOIs).
- Proof of COVID-19 vaccination should not be required as a condition of entry to or exit from a country.
- National authorities implementing testing or quarantine as a condition for entry of international travellers may consider individualized approaches to exempting them from these measures based on acquired immunity from vaccination or previous SARS-CoV-2 infection.
- Adherence to personal protective measures such as mask use and physical distancing must continue to be respected by all international travellers, both while on board conveyances and at points of entry.
- International travellers should not be considered by default as suspected COVID-19 cases or contacts or as a priority group for testing.
- The overall health and well-being of communities should be at the forefront of considerations when deciding on and implementing international travel-related measures, which should be communicated publicly and in a timely manner.

Background

As the COVID-19 pandemic continues to unfold, Member States should take appropriate measures to reduce transmission of SARS-CoV-2 associated with international travel, recognizing that even comprehensive public health measures adapted to the local epidemiologic context and capacities can mitigate the risk substantially but cannot yield "zero risk". Therefore, a risk-based approach to international travel is needed.

The World Health Organization (WHO) advises that international travel for essential purposes as defined by national authorities – which should include emergencies and humanitarian actions (such as emergency medical flights and medical evacuations), travel of essential personnel (such as emergency responders, providers of public health technical support, and critical personnel in the transport and security sectors such as seafarers), repatriations, and cargo transport for essential supplies such as food, medicines, and fuel – should not be impeded by border closures or suspensions of travel.

2 de julio del 2021

Recomendaciones temporales para los Estados Partes

7. **NO exigir prueba de vacunación contra COVID-19 para viajes internacionales** como la única vía o condición que permite viajes internacionales, dado el acceso limitado y la distribución desigual de las vacunas COVID-19 a nivel mundial. [Enlace al documento de posición provisional de la OMS](#). De acuerdo con las orientaciones de la OMS, [enlace a la guía de la OMS](#), los Estados Partes deben considerar un enfoque basado en el riesgo para facilitar los viajes internacionales eximiendo, cuando corresponda, de requisitos como pruebas de laboratorio y/o cuarentena.



5 de febrero del 2021



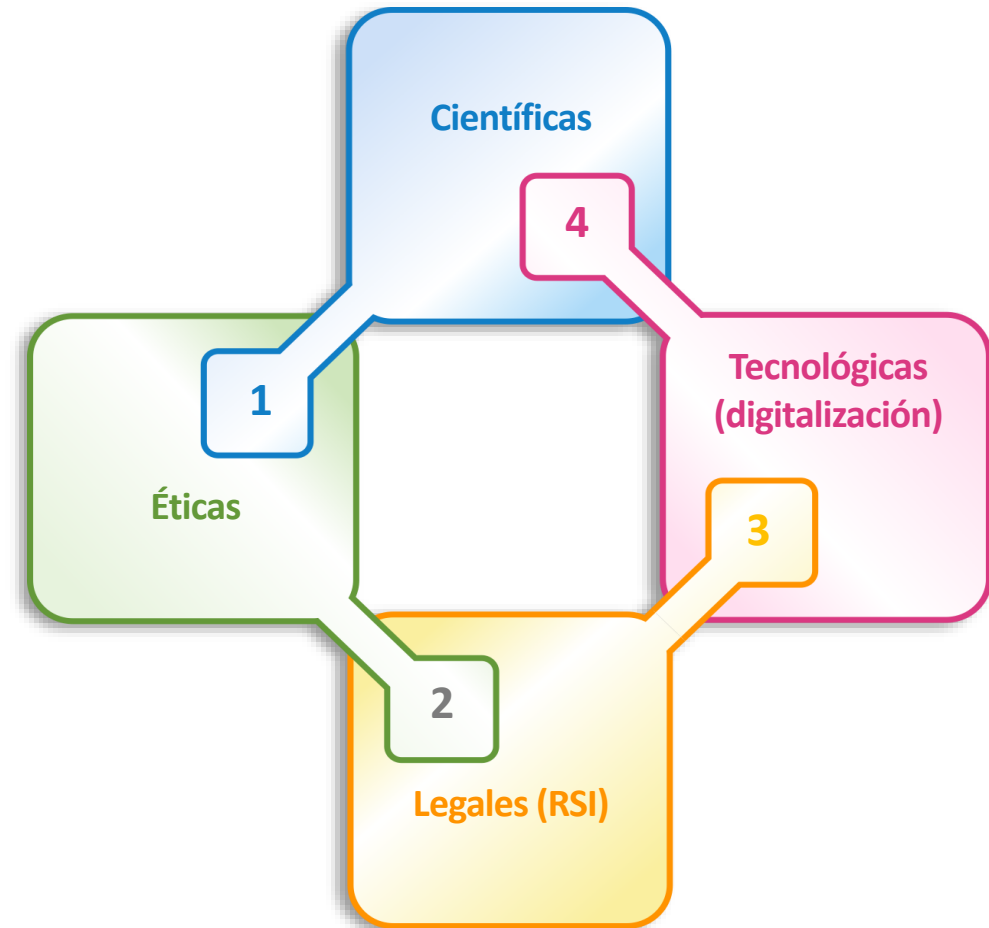
2 de julio del 2021

Recomendaciones temporales para los Estados Partes

7. **NO exigir prueba de vacunación contra COVID-19 para viajes internacionales** como la única vía o condición que permite viajes internacionales, dado el acceso limitado y la distribución desigual de las vacunas COVID-19 a nivel mundial. [Enlace al documento de posición provisional de la OMS](#). De acuerdo con las orientaciones de la OMS, [enlace a la guía de la OMS](#), los Estados Partes deben considerar un enfoque basado en el riesgo para facilitar los viajes internacionales eximiendo, cuando corresponda, de requisitos como pruebas de laboratorio y/o cuarentena.




5 de febrero del 2021



Recomendaciones temporales para los Estados Partes

8. Reconocer, en el contexto de viajes internacionales, todas las vacunas contra COVID-19 que estén incluidas en la [Lista de uso de emergencia de la OMS](#). Además, se alienta a los Estados Partes a incluir información sobre el “estado COVID-19”, de acuerdo con las [orientaciones de la OMS](#), en la [libreta](#), publicada por la OMS, que contiene el Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis; y a utilizar la versión digitalizada cuando esté disponible.

Vaccines		Guidance Document 11 July 2021									
Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process											
Manufacturer / WHO EUL holder	Name of Vaccine	MA of Record	Platform	EOI accepted	Pre-submission meeting held	Dossier accepted for review	Status of assessment**	Decision date**			
1. AstraZeneca	BN11622/COMIRNATY Tozinameran (NN)	EMA	Nucleoside modified mRNA	✓	✓	✓	Finalized - Baxter Oncology GmbH Germany (DP) - Novartis Switzerland - Milbe (Dermapharma) Germany (DP) - Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo (DP) - NOC Netherlands (DP) - Pfizer North, Australia - Peninsular Kuli, USA - Gen data finalized	30/06/2021 08/07/2021 16/07/2021 16/07/2021 18/07/2021			
2. Moderna	AZD1222	EMA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized: UK Catalytic Hub (DP) Chemo Spain Other sites: - Westchester US (DP) As submitted - Ongoing Finalized	18 April 2021 30 April 2021 04 June 2021 18 June 2021 18 June 2021 18 April 2021			
3. AstraZeneca	AZD1222	MFDS KOREA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized	15 Feb 2021			
4. Bharat Biotech India	COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19)	DCGI	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized	15 Feb 2021			
5. Janssen / Janssen-Cilag	AZD2.COV.2.5	EMA	Recombinant, replication-competent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the SARS-CoV-2 Spike (S) protein	✓	✓	✓	Care data finalized (US+HL sites)	12 March 2021			
6. Moderna	mRNA-1273	EMA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticles (LNPs)	✓	✓	✓	Additional sites: - Aspen USA (DP) - Capotek Agilent Italy (DP) - Merck, Durham, UK (DP) - Merck, West Plains, USA (DP) Additional sites, awaited: - ModernaTx, Norwood (DP) - Cardinal Health, LLC (DP) - Lanza Biologics, Inc, Portsmouth, USA (DP) - Baxter, Bloomington, USA (DP)	-25 June 2021 -02 July 2021 -As submitted -As submitted -As submitted -As submitted -As submitted -As submitted			
7. Sinopharm / SBBP	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), inactivated (ICVAC)	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	✓	Finalized	07 May 2021			
8. Sinovac	COVID-19 Vaccine (Vero Cell), inactivated/CoronaVac™	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	✓	Finalized	01 June 2021			
9. The Serum Institute of India	Sputnik V	Russian NDA	Human Adenovirus Vector-based Covid-19 vaccine	Additional information submitted	Several meetings held and continue to be held.	“Rolling” submission of clinical and CMC data has started.	Additional data (non-CLIN, CLIN, CMC) required.	Anticipated date will be set once all data is submitted and follow-up of inspection observations completed.			
10. AstraZeneca	AZD1222	Japan MHLW/PMDA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized	09 July 2021			
11. AstraZeneca	AZD1222	Australia TGA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized	09 July 2021			
12. Bharat Biotech, India	SARS-CoV-2 vaccine, inactivated (Vero Cell)/COVAXIN	DCGI	Whole Vero inactivated Vero Cell	✓	✓	✓	Rolling data started 06 July 2021	Ongoing	To be confirmed		
13. Sinopharm / SBBP	Ad5-ncov	NMPA	Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector)	✓	✓	✓	Rolling data starting August 2021				
14. Novavax	NVX-CoV2373/Novavax	EMA	Recombinant nanoparticle prefusion spike protein formulated with Matrix M™-01 (Novavax)	✓	✓	✓					
15. Sinopharm / WBI	Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell)	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	✓					
16. Zorbeo (NN)	Zorbeo (NN) concentrate and solvent for dispersion for injection; Company code: ZV500(COVID19)031	EMA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticles (LNPs)	✓	✓	✓	Planned for Q4 of 2021				
17. Sanofi Pasteur	CoV2 pres-4TM-AS03 vaccine	EMA	Recombinant, adjuvanted	✓	✓	✓					
18. Vector State Research Centre of Virology and Biotechnology	EpVacCorona	Russian NDA	Peptide antigen	Letter received not EOI. Reply sent on 04/02/2021							
19. Zhifei Longcom, China	Recombinant novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell)	NMPA	Recombinant protein subunit	Response to 1 st EOI sent 29 Jan 2021. Additional information requested.							

 **Policy considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19**
2 July 2021

Countries across the world are facing diverse epidemiological situations with varying response capacities and access to life saving tools. The World Health Organization (WHO) recommends that national authorities continue to apply a risk-based approach when implementing measures related to COVID-19 and international travel while respecting the dignity, human rights and fundamental freedoms of travellers. This approach should consider the risk posed by travel for the importation and exportation of cases in the context of the evolving epidemiology, including the emergence and circulation of virus variants of concern; the expansion of the COVID-19 vaccination roll-out; and lessons learned while responding to the pandemic, including on the early detection and management of cases and the application of public health and social measures.

In December 2020, WHO published the interim guidance document *Considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19* (1). Since its publication there have been important developments that have had a considerable impact on the epidemiology of the disease and the public health capacities of countries to respond.

- 1) The emergence of SARS-CoV-2 virus variants of concern (VOCs) (2), which are more transmissible, may cause more severe disease and/or may lead to possible immune escape.
- 2) There is increased knowledge and evidence on the effectiveness of public health and social measures in controlling transmission, including of SARS-CoV-2 VOCs (3).
- 3) There are increasing levels of protection of the general population through natural infection and vaccine-derived immunity via roll out of safe and effective COVID-19 vaccines (4). Vaccines have shown high levels of protective efficacy against COVID-19, and data is emerging that they also reduce transmission of SARS-CoV-2. At the present time, vaccines against COVID-19 are not available across all countries or accessible to all population groups within countries. There are also rising levels of infection-derived immunity (5), which reflects the intensity with which the virus has circulated and the use of comprehensive control measures.
- 4) Based on growing experiences from countries, national authorities continue to review and adjust their travel-related measures to facilitate non-essential international travel, in addition to prioritizing international travel for essential purposes as defined by national

1

International Certificate of Vaccination or Prophylaxis
International Certificate of Vaccinations (2005)

Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis
Règlement Sanitaire International (2005)

MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACUNACIÓN O PROFILAXIS

Certifiquese que [nombre] nacido(a) el sexo
nacionalidad documento nacional de identificación, si procede
cuya firma aparece a continuación
en la fecha indicada ha sido vacunado(a) o ha recibido tratamiento profiláctico contra:
(nombre de la enfermedad o dolencia)
de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional.

Vacuna o profilaxis	Fecha	Firma y título profesional del clínico supervisor	Fabricante y número de lote de la vacuna o del producto profiláctico	Válidez del certificado desde hasta	Sello oficial del centro administrador
1.					
2.					

Issued to / Délivré à

Passport number or travel document number
Numéro du passeport ou du document de voyage

Recomendaciones temporales para los Estados Partes

8. Reconocer, en el contexto de viajes internacionales, todas las vacunas contra COVID-19 que estén incluidas en la [Lista de uso de emergencia de la OMS](#). Además, se alienta a los Estados Partes a incluir información sobre el “estado COVID-19”, de acuerdo con las [orientaciones de la OMS](#), en la [libreta](#), publicada por la OMS, que contiene el Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis; y a utilizar la versión digitalizada cuando esté disponible.

Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis (Anexo 6 del RSI)



“Otras vacunaciones”

Para registraci3n estado vacunaci3n contra COVID-19

- Vacunas contra COVID-19 en EUL
- Vacunaci3n completa lograda por lo menos dos semanas antes del viaje

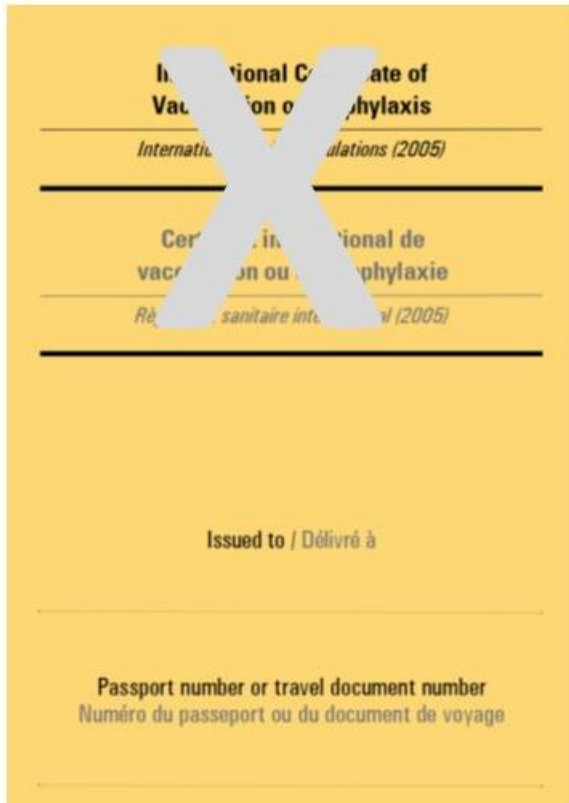
OTHER VACCINATIONS / AUTRES VACCINATIONS		
Disease targeted / Maladie visée	Date	Manufacturer, brand name and batch no. of vaccine / Fabricant du vaccin, marque, et numéro du lot

Para registraci3n:

- **Infecci3n previa** por SARS-CoV-2
 - Comprobada por rRT-PCR durante los seis meses previos al viaje
- **Resultados negativos** pruebas de laboratorio para SARS-CoV-2
 - rRT-PCR
 - Ag-RDTs

Orientaciones para la Secretaría de la OMS

- **Acelerar el trabajo para establecer medios actualizados para documentar el “estado COVID-19” de los viajeros, incluida la vacunación, historia de infección por el virus SARS-CoV-2, y los resultados de las pruebas de laboratorio para el virus SARS-CoV-2.** Esto incluye tanto una **actualización provisional de la libreta**, publicada por la OMS, que contiene el Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis, como **soluciones digitales** que permitan verificar la información relevante.



1. CIVP impreso – situación actual y que debe permanecer como opción
2. CIVP impreso, con características antifalsificación – compleja
3. CIVP digital simple, con datos almacenados en el sistema IT del proveedor de la autoridad sanitaria nacional y versión electrónica .pdf mostrada en el Smart Phone y/o impresa en una página A4
4. CIVP digital sofisticado, con marco de confianza, datos se pueden leer escaneando códigos QR o de barras, que también se encuentran en la documentación en papel del titular

Gracias