



FUNDACIÓ LLUITA CONTRA LA SIDA
I LES MALALTIES INFECCIOSES

PRIMAVERA
SOUND

Salut/



Germans Trias i Pujol
Hospital

L'estudi PRIMA-CoV confirma el seu objectiu primari al no associar-se l'assistència a un concert amb la presència d'infeccions per SARS-CoV-2

Cap dels assistents a l'assaig clínic organitzat per Primavera Sound i la Fundació Lluita contra la Sida i les Malalties Infeccioses es va infectar de coronavirus

Segons els investigadors, aquests resultats demostren la utilitat de les mesures de seguretat implementades, que inclouen el cribatge amb test d'antigen abans de l'assistència a un esdeveniment.

Barcelona, 30 de Desembre de 2020. Primavera Sound, la Fundació contra la Sida i les Malalties Infeccioses i l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona fem públics els resultats de l'estudi PRIMA-CoV amb la satisfacció d'haver dut a terme un assaig clínic rigorós que pot ser de gran utilitat de cara a la futura celebració d'esdeveniments en recintes interiors: **cap dels participants a l'esdeveniment de la Sala Apolo el passat 12 de desembre (un concert sense distància de seguretat i amb un cribatge previ amb test d'antigen i prova PCR) es va infectar de coronavirus.**

A més d'agrair el compromís que van mostrar tots els participants en aquest estudi i estar orgullosos de l'esforç de tot el personal que va treballar per dur-lo a terme, també volem donar les gràcies a tots els col·laboradors de la iniciativa **Back On Track, sense els quals aquest estudi no hauria estat possible:** Last Tour, Live Nation, Apolo, Brunch-In, Universal Music Group, GTS, Sony Music, Cruïlla, Razzmatazz, BBF, Jägermeister, SGAE, Madness Live, Palau Sant Jordi (BSM), Vampire Studio, Sala Zero, Palm Fest, Ticketmaster, ReCup, The Wild Seeds, Taller de Músics, Fundació Banc Sabadell i el suport de l'Ajuntament de Barcelona i la Generalitat de Catalunya a través del ICUB y el ICEC.

Aquests són els detalls de l'informe mèdic sobre els resultats de l'estudi PRIMA-CoV:

L'estudi PRIMA-CoV és un assaig clínic aleatoritzat de disseny obert que avalua la hipòtesi de que l'assistència a un concert amb música en viu que es realitzi en condicions de seguretat no s'associa a un increment d'infeccions per SARS-CoV-2. L'estudi ha estat aprovat pel comitè d'Ètica i Recerca Clínica de l'Hospital Universitari Germans Trias de Badalona.

L'actuació es va portar a terme el 12 de Desembre a la sala Apolo de Barcelona. Tots els participants de l'estudi van signar un consentiment informat, tenien de 18-59 anys d'edat, no patien malalties de base, no conviuen amb gent gran al seu domicili, i no havien estat diagnosticats de COVID els darrers 14 dies. A tots ells se'ls va realitzar el

mateix dia un cribratge d'antigen de SARS-CoV-2 en frotis nasofaringi per personal sanitari qualificat, amb resultat negatiu.

A la sala on es va realitzar l'estudi es van implementar una sèrie de mesures de seguretat. Es va delimitar un espai exterior per a fumadors dins l'edifici, amb control estricte del nombre de persones que hi eren simultàniament. La zona de bar/consumició (amb capacitat per a 1600 assistents) estava localitzada a una zona diferenciada i les begudes es consumien obligatòriament només en aquest espai. Es van permetre begudes alcohòliques. Als participants se'ls demanava de treure's la mascareta només mentre consumien begudes.

A tots els participants se'ls va proporcionar una mascareta homologada N95 a l'entrada. Va ser obligatori portar la mascareta durant tot l'experiment, però no es va demanar de mantenir cap distanciament físic a l'estança del concert (amb capacitat per a 900 persones), on es va permetre cantar i ballar.

Es va optimitzar la ventilació i els fluxos d'aire a les dues sales interiors i es va monitorar la qualitat de l'aire i la temperatura durant tot l'esdeveniment.

El concert va incloure quatre actuacions: 2 sessions de Dj i 2 grups d'actuació en viu, durant un total de 5 hores. El temps mig que els assistents van estar al concert va ésser de 2 hores i 40 minuts. Els fluxos de moviment de gent dins l'edifici s'havien definit prèviament i estaven clarament marcats i delimitats, i controlats per personal de seguretat durant tot l'esdeveniment. Es van implementar també mesures específiques per evitar cues a l'assistència als lavabos, a l'entrada al concert i a la sortida.

Resultats satisfactoris

Tots 1047 participants que es van fer el cribratge van tenir un resultat negatiu al test d'antigen abans del concert. Es van aleatoritzar 1:1 a entrar al concert (grup experimental) o no entrar-hi (grup control). Tots van haver de venir novament als 8 dies per a repetir un segon anàlisi virològic, en aquest cas una rt-PCR en frotis nasofaringi, per a poder identificar les possibles infeccions per SARS-CoV-2. El nombre màxim d'assistents al concert permès per les autoritats sanitàries del PROCICAT va ser de 500 persones. Del total que van ser aleatoritzats i van venir al control del dia 8, hi va haver 463 participants a la branca experimental i 496 a la branca control (sense accés al concert).

A l'anàlisi final per intenció de tractament (ITT-exposats), cap dels 463 assistents del grup experimental es va infectar per SARS-CoV-2 (incidència 0%; intervals de credibilitat 95%: 0%-0.7%) mentre que a la branca control (sense accés al concert) es van infectar 2 de 496 participants (incidència 0.4%; intervals de credibilitat 95%: 0.1%-0.8%).

Els dos infectats de la branca de control van ser detectats per rt-PCR i per test d'antigen. Els dos van patir una malaltia clínicament lleu, es van reportar al sistema sanitari i se'ls va realitzar un qüestionari epidemiològic i estudi de contactes.

Per tant, l'assistència a un concert de música en viu realitzat sota una sèrie de mesures de seguretat que inclouen un test d'antigen negatiu per a SARS-CoV-2 realitzat el mateix dia, no es va associar a un increment de les infeccions per COVID-19.

En un qüestionari auto-administrat, els qui van assistir al concert van manifestar haver gaudit de les actuacions, que s'havien comportat amb normalitat i que no es van sentir controlats o limitats per les mesures de control.

L'estudi ha estat portat a terme per la Fundació contra la Sida i les Malalties Infeccioses, l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona i Primavera Sound, que n'ha proporcionat el finançament i la logística de l'esdeveniment . Els investigadors n'agraeixen el suport no restringit per aquest finançament privat i les facilitats que en tot moment ha donat Primavera Sound per a la implementació de totes les mesures de seguretat definides abans, durant i després de l'esdeveniment en tot l'assaig clínic.

Boris Revollo, MD, PhD, co-investigador de l'estudi, destaca que **“el llistat de condicions incloses al present estudi son fàcilment reproduïbles i es podrien escalar a altres esdeveniments”**.

Josep M^a Llibre, MD, PhD, l'altre co-investigador del projecte, creu que **“aquestes dades informen sobre el risc real de transmissió de la infecció per SARS-CoV-2 en concerts amb música en viu fets en condicions de seguretat, que inclouen específicament el cribatge de antigen del SARS-CoV-2 el mateix dia”**.

Context de l'estudi

L'assistència a concerts s'havia considerat una de les activitats de risc elevat en època de COVID-19 i les autoritats sanitàries havien conseqüentment reduït l'aforament dels esdeveniments o bé fins i tot n'havien cancel·lat molts d'ells. Durant dècades, la indústria de la cultura i l'oci ha acumulat el coneixement necessari, la creativitat i la innovació per a la planificació i implementació de grans activitats en festivals i concerts tant a Barcelona com arreu del món.

Els investigadors confien que aquestes dades ajudaran a la realització de concerts segurs durant l'època de la COVID-19.

Agraïments

Ambdós autors volen expressar el seu agraïment a tots els participants per la seva implicació en tot l'estudi, incloent l'altíssima adherència a la visita del dia 8. Així mateix, els autors es comprometen a remetre tota la informació a les autoritats sanitàries i a publicar els resultats definitius a una revista biomèdica per al seu escrutini internacional.

Contacte de comunicació i premsa:

Ignacio Creus – 670 633 120 – icreus@flsida.org

Joan Pons - 667 55 06 12 - joan.pons@primaverasound.com