UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS

Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia

Proyecto de Tesis de Investigación

Proponente: SERGIO ALEXANDER CÁCERES

Fecha de presentación: 24 DE JULIO DE 2021

Caballos y jinetes *expertos* contra la COVID-19: coproduciendo vacunas en Colombia.

Tabla de contenido

1. **RESUMEN** 2
2. **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA** 3
3. **CONSIDERACIONES TÉORICAS Y ESTADO DEL ARTE** 4
   - ***EL PROBLEMA DE LA EMERGENCIA PANDÉMICA*** 4
   - VALIDACIÓN Y TRADUCCIÓN DE LA VACUNA: LA ASUE COMO MEDIO Y COMO RESULTADO 7
   - EL DISCURSO DEL RIESGO 20
   - ESTÁNDARES MATERIALIZANDO EL RIESGO DE (NO) VACUNARSE 24
   - EXPERTICIAS ESTANDARIZADAS Y LEGALIZADAS 27
   - INVESTIGANDO LA REALIDAD COLOMBIANA DE LA ASUE 28
4. **OBJETIVOS** 31
5. **METODOLOGÍA PROPUESTA** 32
6. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** 34
7. **CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO** 38
8. **PROPUESTADE CAPÍTULOS** 39

Caballos y jinetes *expertos* contra la COVID-19: coproduciendo vacunas en Colombia.

1. RESUMEN

Sheila Jasanoff ofreció una entrevista el 4 de abril de 2020, en la cual sentó la siguiente frase: *"La idea de que la ciencia llega sobre un caballo blanco y que tan pronto como el problema es detectado tienes una solución científica, no es más que un espejismo."* (Arjini, 2020). Sin embargo, la ciencia llegó con al menos un caballo blanco: las vacunas. Este será un trabajo sobre la experticia que ha llevado a autorizar y utilizar estos productos farmacéuticos útiles para prevenir o disminuir la afectación de una enfermedad emergente en un contexto pandémico. Busco entender cómo se autorizaron las vacunas contra la covid-19 en Colombia, bajo qué parámetros científicos se validaron y cuál fue la metodología utilizada para traducir este conocimiento a la sociedad. Para ello me valdré del entramado gubernamental, la creación, lectura y ejecución de documentos legales y los discursos sobre estandarización y riesgo relacionados con la creación de la ASUE y su aplicación en tres vacunas que han sido analizadas en Colombia, buscando describir este proceso a la luz de los estudios sociales de la ciencia.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cómo se valida y traduce el conocimiento científico de la vacuna hacia la sociedad en condiciones de emergencia? Esa pregunta es esencial en el trabajo que pretendo sustentar a continuación.

Si bien este proceso se da en cada sociedad, escogeremos la sociedad local (colombiana) como base. Nos concentraremos en las vacunas que prevengan la enfermedad covid-19, ya sea en su contagio o en la disminución de su sintomatología y que sean desarrolladas en el contexto de pandemia.

Las vacunas pueden ser objetos múltiples coproductores de diversas realidades, así como la ASUE es una realidad coproducida reflexivamente por la vacuna. Esto no es posible de forma ordinaria, dado que la emergencia ocasionada por la pandemia configura diversas ontologías que toman forma a través de la estandarización y que, enfocadas en la gestión del riesgo, se traducen a la sociedad como autorizaciones legalmente vinculantes que han creado y han sido creadas por la misma vacuna y su dinamismo.

Es necesario estudiar las relaciones descritas anteriormente en cada nodo posible para así conocer la red de actores y actantes que se configura entre la ASUE y cada vacuna, teniendo en cuenta el contexto local y su afectación y partiendo de las experiencias y condicionantes de sociedades mayormente desarrolladas. Es oportuno realizar una investigación sobre este proceso, para caracterizarlo desde las perspectivas de los estudios sociales de la ciencia, siendo que la vacunación en si ha sido un objeto de estudio muy utilizado en este campo, logrando encontrar diversas perspectivas y vincularlas con la actual situación para lograr una respuesta más efectiva a futuras pandemias.

3. CONSIDERACIONES TÉORICAS Y ESTADO DEL ARTE

EL PROBLEMA DE LA EMERGENCIA PANDÉMICA

Las vacunas pueden ser estudiadas desde diversos escenarios y perspectivas. En el mundo actual, la vacunación se ha configurado como una posible salida a la crisis causada por la COVID-19. Desde una perspectiva social y tecnocientífica resulta útil analizar la autorización, distribución y uso de las vacunas como objetos múltiples coproductores de diversas realidades.

Conocemos de Latour y otros estudiosos del campo de los Estudios Sociales de la Ciencia que, tanto los actores humanos como los no humanos se ensamblan en una red de aspectos, narrativas, circunstancias, objetos, personas, relaciones y conexiones que terminan afectando la sociabilidad (Latour, 1992, pág. 254). La vacuna, en primera instancia, se puede considerar como un objeto biotecnológico, con agencia y capacidad de acción sobre una gran masa de seres humanos. Dicho objeto biotecnológico, junto a su forma de uso se está coproduciendo de la mano de la regulación que suscita, a la vez que, al relacionarse con la sociedad, logra influenciar variables propias de sí mismo y su proyección, sustentando y efectuando simultáneamente sus procesos e identidades sociales. La vacuna podría entonces ser considerada como un objeto con ontologías múltiples, compuesto por hechos variables que generan diversas conexiones con actantes y actores de diversos tipos y que, dependiendo de las circunstancias y paradigmas tecnocientíficos, económicos, culturales, sociales y políticos, se materializa y se regula en la misma capacidad coproductora del Estado, o lo que es, en la conjunción de distintas realidades que subyacen a tesis reflexivas que hacen de la vacuna un objeto coproducido en amplia extensión (Jasanoff, 2004, pág. 17) (Mol, 1999, pág. 86).

A nivel mundial, se pueden observar distintos casos. Por ejemplo, los mejores medios viables de la regulación ambiental británica antigua siguen vigentes en la validación social del conocimiento tecnocientífico generado por las vacunas, buscando afectar lo menos posible las cargas de los fabricantes al adoptar un enfoque *pragmático* que esté basado en los principios empíricos que orientan los métodos experimentales de la ciencia (Jasanoff, 2013, pág. 467). Para que dichas actuaciones pragmáticas puedan ser correlacionadas con los factores sociales, las vacunas anti-covid se

pueden observar cómo objetos sustentadores de instituciones sociales y estatales responsables (legalmente) de la evaluación de seguridad, calidad y eficacia que responden a estos aspectos. Para ello, los Estados en su mayoría han creado o aplicado procesos de **Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE)**[1] que proponen ser los medios de validación y traducción del conocimiento tecnocientífico de la vacuna aún y con la poca evidencia obtenida con los novedosos y rápidos métodos de investigación empírico-analítica que se han utilizado (Habermas, 1978).

Los procesos de autorización están liberando responsabilidades sobre las acciones negativas que se adjudiquen directa o indirectamente al producto, dado que, los expertos detrás de dichas autorizaciones se escudan en la ASUE como instrumento legal para fundamentar su decisión que, al estar sustentada en la estandarización, liberará las responsabilidades para aquellos casos con desenlace malogrado dado que, por normatividad, es el Estado quien debe asumirlas (Jacobsson, 2000, págs. 46-47). Esto amerita que se estudie la capacidad coproductora de la ASUE y su influencia en todo el proceso de vacunación.

Para observar lo anterior, analicemos un reportaje periodístico del canal de Deutsche Welle en español (DW Español, 2021), del cual se pueden extraer opiniones de personas del común como: *"Si no fuera obligatorio, no creo que me vacunara ahora mismo."*. Ello demuestra que los individuos toman la decisión de vacunarse con un producto virtualmente desconocido, basándose en el contexto social y legal que lo acoge, y que a su vez no le permite confiar plenamente en el conocimiento tecnocientífico que hay detrás. Una estudiante universitaria de Nueva York, en el mismo reportaje, lo resume así:

> *"¿Cómo vamos a ponernos una vacuna para algo que no conocemos realmente? De ahí viene mi desconfianza y también del montón de cosas que estamos escuchando, especialmente como la de J&J que estaba provocando coágulos de sangre y esas cosas en la gente. Da la*

[1] En este texto nos referiremos a la ASUE de diversas maneras, todas significando lo mismo: Autorización de Uso de Emergencia, Autorización de Emergencia o inclusive, Autorización.

> *impresión de que no se sabe con qué van a salir después las otras vacunas."* Rennel Huggins, Estudiante universitaria en NYC para DW news.

Podemos apreciar que la información sobre la vacuna sigue siendo un obstáculo que parte del diseño y desarrollo de la misma y que conlleva a preguntarse cómo se está validando/traduciendo la información hacia la población sobre el acto de la vacunación. Debido a que no se conoce del todo al SARS-CoV-2, todas las vacunas que busquen controlarlo se ven asociadas, de algún modo, a las limitantes del flujo de información, tanto en su realidad natural como en sus otras realidades. Las variantes del virus, por ejemplo, que son desconocidas y azarosas, impiden que se pueda asegurar la completa y perenne eficacia del producto biotecnológico, cualquiera que este sea. Es claro que los fabricantes siguen desarrollando su producto y mejorando sus procesos, lo cual a su vez sigue siendo validado y traducido a través de la ASUE, coproduciendo a las vacunas en amplia extensión, tal como sucedió con el aire según cuenta Jasanoff:

> *"A través de la coordinación de maniobras legales y científicas, el aire se llenó de nuevas entidades cuya propia existencia estaba unida a la necesidad de regulación y control: contaminantes peligrosos del aire, químicos que destruyen el ozono, materia fina particulada y gases efecto invernadero."* (Jasanoff, 2013, pág. 468)

Dicha coproducción también se observa en las realidades sociales de las vacunas anti-covid. Por ejemplo, la vacunación puede ser una conducta socialmente contagiosa. En el citado reportaje un señor en la calle comenta al respecto: *"tengo fobia a las agujas, así que eso es parte de mi problema. Mi mejor amigo ya se vacunó, si él no lo hubiera hecho, yo tampoco lo haría."* (DW Español, 2021). También es posible observar la afectación social cuando se analiza la desigualdad orientada por la diversidad de objetos biotecnológicos y el acaparamiento de los mismos según se le adjudican mejores o peores propiedades en su lucha contra el virus (Algar, 2021). En Argentina, a saber, la estrategia de vacunación es dirigida por cada Estado federal, teniendo que el ciudadano enlistarse en su respectivo Estado y

esperar a su llamado. Cada territorio debe asegurar que su abastecimiento de vacunas sea el suficiente, así como su distribución y acceso. Este último se ve acortado por el uso de tecnologías digitales en población mayor de 80 años quienes no lograron enlistarse a través de dichos canales, disminuyendo su acceso a la vacunación (DW Español, 2021). Pero el problema del acceso no se configura solamente en la distribución, sino en la percepción del riesgo sobre cada producto. Es así como el discurso del riesgo toma partida importante en este particular. Al respecto, un epidemiólogo argentino recalca:

> *"En Argentina, Sputnik V y AstraZeneca son las vacunas utilizadas, las cuales despiertan desconfianza en Europa. En Argentina, la desconfianza llegó por la primera vacuna que se contrató: Sputnik V. Fue de los primeros países que firmó con los rusos. En ese momento no estaban publicados los estudios científicos en las revistas indexadas. Pero luego, cuando empezaron a llegar las vacunas, estas empezaron a demostrar su eficacia y a su vez, se empezaron a conocer estudios que demostraron la seguridad, eficacia y calidad de esta vacuna, con lo que se empezó a perder el miedo a esa vacuna."* Ezequiel Boetti, voluntario de la vacuna de Pfizer en Argentina y Epidemiólogo (DW Español, 2021).

Este trabajo versará sobre el análisis particular del caso colombiano, partiendo de los escenarios ya conocidos para sociedades de referencia o equiparables a la realidad colombiana, según sea el caso. Para ello, debemos adentrarnos en discusiones más profundas sobre la validación y traducción del conocimiento científico, la coproducción de las realidades ontológicas de la vacuna y la gestión del riesgo, los estándares y la relación entre experticia y legalidad, entre otros apartados que introduciremos brevemente a continuación.

VALIDACIÓN Y TRADUCCIÓN DE LA VACUNA: LA ASUE COMO MEDIO Y COMO RESULTADO

El problema de investigación se enmarca ampliamente en los procesos de validación y traducción del conocimiento científico para y hacia la sociedad, el cual, a su vez, se relaciona con el flujo de la información entre expertos y legos, afectando tanto a la

sociedad como a su gobierno. Este último, en nombre del Estado, juega un papel fundamental en dicho proceso de validación y posterior traducción de los resultados y conclusiones científicas, el cual, es adelantado a través del lenguaje de la coproducción (Jasanoff, 2004, pág. 4). Lo que se esperara del Estado en este proceso es que compruebe por sus propios medios la veracidad de la información sometida a su valoración, para que luego le sea posible sopesar la realidad social sobre la cual se fundamentará su plan de vacunación, el cual requiere de la traducción de dicho conocimiento científico a sus ciudadanos, convenciéndolos de la necesidad de vacunarse. Estos procesos pasan por garantizar que las recomendaciones de uso del fabricante sean cumplidas por los usuarios, diseñar los programas y controles de farmacovigilancia que permitan tomar decisiones rápidas sobre seguridad y garantizar el suministro constante de la vacuna. Esto es cierto para cualquier biológico y podría decirse, ajustándolo, que se aplica para cualquier producto farmacéutico.

Hablemos primero de la validación del conocimiento científico, que en este caso es realizada en primera instancia por el Estado (a través de la agencia reguladora), en segunda medida por la sociedad (a través de la opinión pública) y en tercera, por el individuo (al decidir acudir a la vacunación). Para entender esta validación hay que analizar la creación de cada vacuna, la generación de los datos que corroboran su calidad, seguridad y eficacia, las formas en que se hicieron los estudios que obtuvieron dichos datos, sus correlaciones estadísticas y las interpretaciones que todas estas situaciones suscitan en la comunidad científica, la cual emite los juicios de valor que posteriormente serán tomados por el Estado, tanto para autorizar como para diseñar la estrategia de vacunación, que deberá incluir tanto las particularidades como las generalidades de todo el proceso. El Estado también se vale de expertos para cumplir con este objetivo, por lo que podría decirse que un primer lugar de validación se da entre comunidades de expertos (Jasanoff, 2003, págs. 393-394).

La mayoría de sociedades deciden creer o tomar como referencia las decisiones de Gobiernos más <<desarrollados>> que, en teoría, cuentan con Expertos que han tenido mayor acceso a la información tanto porque han acompañado directamente

el proceso de diseño y desarrollo, como porque poseen mejores medios para realizar dicha valoración. Posteriormente reciben documentos apilados que son evaluados por expertos nacionales que sopesan la data y corroboran que los resultados allegados concuerden con las conclusiones compartidas por los fabricantes (Raigoso-Camelo, 2018, pág. 6). Surge la pregunta sobre si ¿Debería el Estado asegurarse mediante evidencia propia, como pruebas de laboratorio o estudios clínicos adelantados con su población, de la eficacia, calidad y seguridad de la vacuna que está evaluando? Para la mayoría de Estados es suficiente y *obligatorio* aceptar la data presentada por el fabricante, así la misma pueda no estar relacionada intrínsecamente con las características fenotípicas y sociales de su población. Inclusive, yendo más a fondo, la FDA en su proceso de acompañamiento permanente en el diseño y desarrollo de la vacuna debe validar evidencia presentada por el fabricante en apartados meramente documentales (Food and Drug Administration, 2017). Son entonces dichos expertos gubernamentales quienes deciden cómo y bajo qué metodología analizarán la eficacia, calidad y seguridad del producto. Para ello hacen uso de la ASUE como un instrumento estandarizado y legal que brinda la confianza en la información presentada.

Antes de hablar del proceso de traducción, es necesario contextualizar la ASUE en nuestro objeto de estudio. Al respecto, su definición está ligada de forma cruzada a la razón de su existencia y, puede tratarse meramente como un hecho político o como un proceso de validación de la ciencia y la tecnología. Comencemos con el marco donde se ubicará esta definición; debemos recordar la implicación de la palabra "ubicación" en la multiplicidad de materialidades que vamos a describir a continuación. La Autorización de Emergencia para Vacunas en Colombia se vincula casi que perfectamente con su par estadounidense. Las normas colombianas para productos de salud profundamente especializados se han adoptado a partir del referente principal del país en materia de ciencia y tecnología: USA. Incluso está legalmente establecido que la FDA es la principal Autoridad Sanitaria (AS) de referencia para Colombia, lo que significa que las decisiones que toma el INVIMA están fuertemente influenciadas por las decisiones y opiniones de la FDA (Ministerio

de Salud - República de Colombia, 2014, pág. Art. 8). Teniendo ello en cuenta, veamos qué señala la FDA sobre la ASUE:

> *"La autoridad de la ASUE para vacunas, bajo la sección 564, permite a la FDA facilitar la disponibilidad y los usos no aprobados de MCM necesarios para prepararse y responder a emergencias QBRN. La ASUE es independiente y distinta del proceso de autorización de un producto médico en una solicitud convencional (es decir, Solicitud de nuevo medicamento en investigación (IND) o Exención de dispositivo en investigación (IDE)) [...] "* (Food and Drug Administration, 2017, pág. 4)

Dicha autoridad está representada en el poder del Comisionado[2] para:

> *"[...] Autorizar el uso de emergencia de un producto médico no aprobado o el uso no aprobado de un producto médico aprobado para ciertas circunstancias de emergencia [...] después de que el secretario del HHS[3] haya hecho una declaración de emergencia o amenaza que justifique la autorización de uso de emergencia. El Comisionado puede emitir una ASUE para permitir que un MCM se use en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales causadas por un agente QBRN cuando no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles "*. (Food and Drug Administration, 2017, pág. 3)

En términos generales, la ASUE es una autorización o permiso otorgado por una autoridad gubernamental para comercializar un producto en condiciones de emergencia. USA ha desarrollado esta estrategia con el fin de responder rápida y adecuadamente a las emergencias con productos que sean capaces de ser comercializados. Los productos se clasifican como MCM, que significa "contramedidas médicas" e incluyen "medicamentos (por ejemplo, antivirales y antídotos), productos biológicos (por ejemplo, **vacunas**, productos sanguíneos y

[2] Principal funcionario de la FDA
[3] Departamento de Salud Humana de los Estados Unidos

terapias biológicas) y dispositivos (por ejemplo, de diagnóstico *in-vitro* y equipo de protección personal)." (Food and Drug Administration, 2017, pág. 2). Los MCM están vinculados a amenazas específicas o agentes QBRN que significa "*agentes químicos, biológicos, radiológicos y nucleares, incluidas las amenazas de enfermedades infecciosas emergentes como la influenza pandémica*". Se considera que estos agentes causan emergencias de salud pública, militares y domésticas. (Food and Drug Administration, 2017, pág. 1).

La FDA existe desde 1906, siendo una de las primeras autoridades reguladoras en salud. Su influencia va más allá del Estado Federal donde pertenece, brindando confianza a los ciudadanos estadounidenses en momentos cruciales como la crisis de la talidomida, que no sucedió en Estados Unidos porque la FDA denegó su Autorización. Siempre ha estado presente en la determinación y realización de la salud y en el consumo de productos capaces de causar daño, siendo un Punto de Paso Obligatorio para estos (Callon, 1986). Para atender cada caso, la FDA ha diseñado un camino ***estandarizado***, lleno de etapas, medidas, comparaciones, documentos y experiencia técnica, que articulan los fundamentos centrales para tomar decisiones que se dicen fundamentadas en nociones de ciencia y tecnología. Los IND o IDE arriba mencionados son las alternativas para casos que no son de emergencia (condiciones normales y aceleradas) que permiten obtener el permiso para comercializar un producto susceptible de ser evaluado por la AS. Ambas condiciones son evaluaciones estandarizadas sobre la seguridad, eficacia y calidad de un producto terminado, difiriendo en el momento y los mecanismos utilizados para brindar información a la AS. En condiciones *normales*[4], el producto terminado completamente diseñado y listo para su comercialización se presenta a la evaluación de la FDA. En condiciones aceleradas, la FDA realiza evalúa al mismo tiempo que desarrolla el objeto, otorgando la aprobación una vez que el producto está listo (terminado). En sentido práctico, existen muchos híbridos entre estos caminos.

Las rutas convencionales son la base para crear estrategias alternativas, como las que se dan en condiciones de emergencia. Según su experiencia, la legislación

[4] Entiéndase normal como condiciones fuera de la emergencia.

estadounidense ha considerado previamente[5] la posibilidad de aprobaciones de emergencia, otorgando fuertes poderes a la FDA para diseñar un proceso adecuado que permita lograr este objetivo. La emergencia es un gran problema por su particularidad e inmediatez, por lo que es necesario crear protocolos que diferencien y sean aplicados a cada emergencia en particular. Los protocolos, directivas o pautas están estandarizados de acuerdo con la emergencia; para nuestro particular la FDA establece:

> *"La emisión de una ASUE puede ser apropiada para una vacuna COVID-19 siempre que se cumpla con el* ***estándar*** *para emitir una ASUE. La emisión de una ASUE para una vacuna COVID-19 antes de la finalización de grandes ensayos clínicos aleatorizados de eficacia podría reducir la capacidad de demostrar la efectividad de la vacuna en investigación en un ensayo clínico de eficacia y a su vez, el criterio de valoración de la enfermedad para respaldar la licencia, y dichos ensayos pueden ser necesario para investigar el potencial de extrapolación de dosis de respuesta asociado a la vacuna. Por lo tanto, para una vacuna para la que existe información de fabricación adecuada, la emisión de una ASUE puede ser apropiada una vez que los estudios hayan demostrado la seguridad y efectividad de la vacuna, pero antes de que el fabricante haya presentado y / o la FDA haya completado su revisión formal de la licencia de biológicos. solicitud."* (Food and Drug Administration - Center for Biologics Evaluation and Research, 2020, pág. 19)

La norma convencional brinda apoyo a condiciones particulares redactadas en caso de emergencia. Básicamente, se intenta cumplir con las condiciones que no son de emergencia tanto como sea posible, evaluando cuidadosamente y aceptando las excepciones. El aspecto extraño radica en el hecho de que la ASUE crea un nuevo

[5] Desde inclusive antes del 2017, por la trazabilidad que se reporta en el documento de descripción de la ASUE en USA. (Food and Drug Administration, 2017)

estándar para lograr este propósito, como se observa en el proceso de ASUE para la covid-19 que define sus propias reglas así:

> *"[…] La emisión de una Autorización de Uso de Emergencia (ASUE) bajo la sección 564 de la Ley FD&C (21 U.S.C.360bbb-3) para una vacuna en investigación para prevenir la COVID-19, incluida la información química, de fabricación y de controles (CMC); información y datos no clínicos; e información y datos clínicos, así como información administrativa y reglamentaria. Además, la guía proporciona recomendaciones con respecto a la información y los datos clave que deben enviarse a una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) relevante o un expediente maestro con referencias cruzadas (MF) antes de la presentación de una solicitud de ASUE para facilitar la completa y oportuna revisión de la FDA."* (Food and Drug Administration - Center for Biologics Evaluation and Research, 2021, pág. 4).

Suponiendo entonces que el Estado decide confiar en la seguridad, calidad y eficacia del producto que evalúa, conviene observar el proceso de traducción de dicha confianza en la estrategia de vacunación a desarrollar, analizando cómo conciliar el producto aprobado entre la sociedad y el individuo. Se necesita que la sociedad confíe en el producto tanto como el Estado, para lo cual es necesario encontrar la manera de transmitir la información científica en formas que despierten el interés y generen la confianza hacia la vacunación. Dado que este proceso contiene múltiples ontologías, valdría la pena estudiar los actantes, actores, nodos, formas de interacción, relaciones y características del mismo.

La ASUE es parte trascendental de esta traducción en el sentido que es un proceso/producto que correlaciona diferentes identidades, seres y características de las diferentes vacunas. Como esto es cierto para cada vacuna, cada ASUE puede contener una caracterización diferencial y crear una materialidad correspondiente. Múltiples materialidades se basan localmente y se realizan situacionalmente en términos de Mol:

> *"Estos sugieren una realidad que se hace y se pone en práctica en lugar de observarse. En lugar de ser vista por una diversidad de ojos que miran mientras ella misma permanece intacta en el centro, la realidad es manipulada por medio de varias herramientas en el curso de una diversidad de prácticas. [...] Tampoco el papel de las herramientas para dejarlos al descubierto es como si fueran tantos aspectos de una sola realidad. En lugar de atributos o aspectos, son diferentes versiones del objeto, versiones que las herramientas ayudan a promulgar. Son objetos diferentes pero relacionados. Son múltiples formas de realidad en sí mismas."* (Mol, 1999, pág. 77)

El conjunto de múltiples realidades de la ASUE se materializa en el proceso de vacunación realizado con el producto aprobado en condiciones de emergencia. Este grupo de materialidades se puede estudiar al revisar profundamente el proceso de obtención de la ASUE. La expectativa general de la FDA sobre los aspectos técnicos que deben revisarse y acordarse en el procesamiento de una ASUE, básicamente se centra en los siguientes aspectos (Food and Drug Administration - Center for Biologics Evaluation and Research, 2020):

A. **Controles químicos y de manufactura (CMC):** identificado como el estándar de calidad. Revisa el conjunto de especificaciones y técnicas para evaluar el cumplimiento de las mismas, la validación de datos y procedimientos utilizados en la fabricación de productos, las condiciones y capacidades de fabricación, el diseño de instalaciones y una amplia cantidad de características inherentes a los productos químicos y farmacéuticos.

B. **Datos preclínicos**: caracterizados como el estándar de seguridad. Utiliza resultados *in vitro, in-silico* e *in-vivo* para identificar los posibles riesgos de seguridad relacionados con la vacuna y guiar la selección de la dosis, el régimen de dosificación y la vía de administración que se utilizará en los estudios clínicos.

C. **Ensayos clínicos**: entendido como estándar de eficacia. A través de experimentos bien diseñados que involucran a seres humanos, se estudia la

eficacia como la respuesta inmunitaria de la vacuna específica bajo información limitada y en constante evolución. La inmunogenicidad es un componente importante del desarrollo de la vacuna COVID-19, que busca obtener la aprobación tradicional a través de la evaluación directa de la evidencia sobre la eficacia de la vacuna para proteger a los humanos de la infección y / o enfermedad del SARS-CoV-2.

D. **Evaluación de seguridad posterior a la licencia**: se describe como el estándar de garantía. Sirve como seguro para justificar decisiones tomadas bajo los anteriores estándares, reforzándolas o rechazándolas. Incluye el plan y gestión de riesgos, los programas de farmacovigilancia y los planes de distribución y administración que están vinculados a la ASUE.

La ASUE tiene la particularidad de configurar al regulador como un actor más que activo en el desarrollo del producto, evaluando el cumplimiento de las normas y actuando en el momento, si es necesario. Aquí pueden surgir ideas sobre el alcance y la imparcialidad de la autoridad. El hecho de evaluar al mismo tiempo que se desarrolla el producto evita muchos inconvenientes para el producto final y permite que sea liberado con aprobación de sus características de seguridad, eficacia y calidad; este acompañamiento solo es posible si se cumplen ciertas condiciones como suficiente dinero, tiempo y recursos; si se es un pequeño productor no se tendrá la misma oportunidad de responder a los requerimientos de la FDA tan rápido como se requiere en este proceso de acompañamiento, por lo que no sería un buen candidato para ser escoltado y debería seguir su curso a través de otras realidades (opciones que no son de emergencia, por ejemplo).

Con esto en mente, podemos decir que la multiplicidad de ontologías de la ASUE está profundamente relacionada con el producto evaluado. El producto es otra realidad coproducida por la ASUE. Esta coproducción está descrita por la representación múltiple, realizada y localizada de la ASUE. La autorización de emergencia es una entidad múltiple porque cada vacuna (producto) crea una ASUE particular que forma parte de un programa de vacunación y que determina los planes de gestión de riesgos, también coproducidos. La aprobación de emergencia es una

entidad realizada porque de acuerdo a las condiciones definidas en el permiso, el producto y toda su cadena configuran la realidad de la vacunación. Finalmente, la ASUE es una entidad local debido a que está fuertemente afectada por la región (sitio) en donde se crea y aplica; en una condición reflexiva, es útil para que otras sociedades definan sus propios mecanismos de autorización.

Está claro ahora que en la ASUE cada posible ontología coexiste y coproduce las distintas materialidades. Es necesario hablar sobre la fluidez entre estas múltiples entidades y el concepto de Woolgar de toma decisiones ontológicas mundanas. En la ASUE se observa una fluidez que permite el reconocimiento de diferentes singularidades y que nos dice que no es una entidad estable. Sin embargo, dicha fluidez está condicionada a múltiples características que se destacan en la toma de decisiones ontológicas mundanas. Es aquí donde los sistemas de clasificación parecen remarcar las identificaciones ontológicas. Demostremos esto analizando la ASUE otorgada a Comirnaty® (vacuna Pfizer covid-19) en comparación con la correspondiente a Vaxzevria® (vacuna AstraZeneca covid-19). Dado que el desarrollo de AstraZeneca no se dio en USA, la FDA no pudo realizar el mismo acompañamiento que para Pfizer. Esto impactó los planes de AstraZeneca, poniendo en duda la calidad, seguridad y eficacia de esta vacuna en USA, por cuando la evaluación realizada diferencialmente por la FDA concedió la ASUE bajo el respaldo de los resultados de eficacia, seguridad y calidad de esta vacuna realizados en Estados Unidos. Esto apunta a una categorización ontológica diferente entre productos y vuelve a justificar la toma de decisiones ontológicas mundanas, en la medida en que, para este caso, múltiples ontologías coexisten y crean realidades distintas pero relacionadas. Al respecto podría también alegarse que la ASUE en el caso estadounidense no valida inicialmente los resultados sostenidos por la academia ¿Acaso se especula sobre la seguridad de la vacuna porque proviene de una casa comercial y no de la academia, por ejemplo? Cabe decir que Vaxzevria® de AstraZeneca fue desarrollada con el apoyo de la Universidad de Oxford, una de las vacunas más controversiales.

La ASUE también está siendo coproducida por la propia vacuna, como hasta ahora hemos visto, es decir, el permiso se otorga al mismo tiempo que se produce el

producto y, en consecuencia, algunos aspectos descritos anteriormente deben ser completados antes de la presentación de la solicitud mientras que otros están siendo reportados y acordados previamente con la FDA al mismo tiempo que se están produciendo.

Pero la traducción no para ahí. También es necesario identificar los mecanismos en que el conocimiento científico es validado hacia el individuo, pieza fundamental de la sociedad; se puede afirmar que los gobiernos enfocan *masivamente* la traducción de la validación mediante la jerarquización de expertos y de legos (Jacobsson, 2000, pág. 45). Así, se empieza por trabajar con las comunidades científicas y académicas, quienes llevan la información al profesional de salud, el cual se considera otro punto de paso obligado entre la validación y la traducción hacia la sociedad y el individuo (Callon, 1986). Cada Profesional de salud acude a su formación para validar la data resumida que usualmente le presentan gremios asociados y relacionados con su profesionalización. Con dicha información se genera un juicio de valor propio sobre la vacunación. Dicho juicio será compartido con colegas y pacientes. En este punto, simultáneamente, el Estado coordina y gestiona la logística de abastecimiento, los recursos de financiamiento, los planes de contingencia y la estrategia, en general, del proceso de vacunación. Es relevante anotar que, mientras el papel validador va pasando de las autoridades a los Hospitales y centros de vacunación, se continua con la generación de conocimiento científico, que a su vez modifica las estrategias gubernamentales con el objetivo de blindar la vacunación, pues el escepticismo sigue a la orden del día, tanto en las instituciones tecnocientíficas como en las demás instituciones sociales. Esto se explica, en parte, por la dificultad de asimilar los tiempos y la cantidad de información generada, así como al realizar la comparación con los casos de normalidad (sin emergencia).

El Estado convence al profesional de salud y lo convierte en el caballo de batalla del plan de vacunación[6]. Sin embargo, la población no accede por igual a la atención en salud y adicionalmente, existen grupos poblacionales que no validan el discurso tecnocientífico de la salud (Pullan & Dey, 2021). Los grupos que creen que la

[6] Podría decirse que es el jinete del caballo blanco relacionado en la entrevista de S. Jasanoff. (Arjini, 2020)

vacunación no es más que una estrategia comercial, un intento apocalíptico de destruir al mundo o la manera de implantar el nuevo orden mundial, se convierten en la contraparte del profesional de salud, aunque, también existen profesionales sanitarios que acompañan y ayudan a fundamentar dichas ideas (France24, 2021).

Otra prueba más de que los factores sociales están coproduciendo la vacuna se puede explicar con esta frase: "*El prestigio de Pfizer da seguridad sobre el producto*" dicha por el epidemiólogo entrevistado que fue voluntario en el ensayo clínico de la vacuna Comirnaty® en su país (DW Español, 2021). Esto es curioso porque el experto está recurriendo a un hecho social – el prestigio – para adjudicar seguridad y al parecer, por extensión, calidad y eficacia al producto.

La validación social del conocimiento científico generado con la vacuna y el plan de vacunación también puede ser efectuada mediante la comprobación física e individual de este hecho. A medida que más personas son vacunadas y que los medios de comunicación promocionan la vacunación, aumenta cada vez más su efecto *socialmente contagioso*. Dado que este proceso de validación es dinámico y cambiante en el tiempo, el Estado implementó los programas de farmacovigilancia, mediante su materialización legal correspondiente, los cuales pretenden continuar la generación de data captada en tiempo real y analizada por los propios fabricantes, con el objetivo de solidificar y aumentar la evidencia científica utilizada en el proceso de autorización. Lo anterior implica utilizar canales internacionales previamente desarrollados para el sector farmacéutico y el diseño de estrategias de análisis de la información en condiciones de emergencia. Los resultados de este proceso pueden reorientar las decisiones previamente tomadas y modificar, sobre la base de la inmediatez, las conclusiones sobre seguridad, calidad y eficacia que se habían adjudicado al producto biológico (Ministerio de Salud , 2020).

Los factores logísticos de abastecimiento, recursos y administración también son relevantes para el producto y la ASUE, pues son condicionantes del acceso de la población a las vacunas. Hemos observado como el dinero y el poder influyen directamente en los planes de vacunación; no es posible diseñar un plan certero de vacunación sobre la incertidumbre en el abastecimiento del biológico. En todo el

proceso de vacunación, la entrada indispensable es la misma vacuna, de ahí su importancia en el suministro y posterior distribución.

El suministro está ligado a factores como la capacidad negociadora del Estado para asegurar la compra en un mercado con altísima demanda y muy poca oferta, pero también a las estrategias mundiales y organizacionales que regulan el abastecimiento. Los países que primero completaron su ASUE y sus planes de vacunación, tuvieron ventajas en el diseño de su estrategia de suministro e inclusive, como hemos visto en los últimos días, se han consolidado estrategias como el turismo de vacunas o los pasaportes de vacunas, que son consecuencias de la ASUE y de la coproducción de la Vacuna y sus repercusiones legales y sociales (Salmon & al, 2021).

La distribución dentro del territorio debe contar con una metodología socialmente diseñada que esté soportada en la ASUE y otros aspectos. Los sitios de vacunación son esenciales al garantizar las condiciones de almacenamiento de la vacuna y al coordinar la asistencia de personas de acuerdo a los planes de priorización estatales. La priorización es un proceso de sectorización social dentro de la pirámide social que debería garantizar que el producto llegue primero a quienes más lo requieren. En este punto, un nuevo proceso de validación científica ocurre, pues es necesario determinar dichos requerimientos. La ASUE juega su rol al autorizar la administración de un biológico en un sector poblacional y en su capacidad para materializar la priorización. La validación surtida por la ASUE debería conducir a la reducción de las desigualdades que pueden generarse, por lo tanto, sería importante discutir quién tiene la autoridad para priorizar y cómo se generan y aplican excepciones.

La importancia de analizar los integrantes de estas ontologías radica en reconocer la complejidad de la red de actores y actantes que lleva a la toma de decisiones que impactan a la comunidad en general y a los individuos en particular. Estas decisiones influyen en la vida, enfermedad o muerte de personas, en la generación y gasto de dinero y otra variedad de recursos, en la creación y manutención de actitudes y hechos sociales como la segmentación de la población, entre otras más. Como hemos

visto, estas decisiones se sustentan en el conocimiento tecnocientífico, el cual está siendo permanentemente validado y traducido. Esto configura ontologías no estáticas que modifican las decisiones a tomar en el plan de vacunación, enmarcadas dentro del proceso Estatal de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, proceso y producto que funge como articulador y cocreador de estos escenarios.

EL DISCURSO DEL RIESGO

El argumento principal dado por los expertos está enfocado al discurso del riesgo. Es mayor el riesgo de contraer la COVID que el riesgo de vacunarse con un producto del cual la ciencia da su aval[7]. Por esta razón, el discurso del riesgo es esencial en el desarrollo de este trabajo. El Estado basa sus decisiones en los supuestos de la vacunación que se han generado bajo el control, la gestión y el manejo de riesgos. Esto lo decimos para USA, en donde se define la ASUE en función del riesgo: "*PAHPRA enmendó la sección 505-1 (k) para autorizar a la FDA a renunciar a la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) para emergencias QBRN*" (Food and Drug Administration, 2017, pág. 2). En Colombia la realidad podría no ser diferente, más aún si se recuerda que la FDA es la autoridad de referencia para el INVIMA (Ministerio de Salud - República de Colombia, 2014).

El discurso comienza inclusive antes que la Pandemia fuera una realidad. Entrevistas a Bill Gates en años anteriores evidencian que en los círculos de poder se conocían los Riesgos y posibilidades de ocurrencia de una pandemia de esta e inclusive mayor magnitud. Desde ese momento se crea un estándar que deberá ser aplicado en los momentos de riesgo. Dentro de dicho estándar está el correspondiente a la vacunación, en dónde se consideran los riesgos asociados en diversos campos, todos inmersos en esta sindemia. Los estándares desembocan en decisiones basadas en la incertidumbre (Silverman, 2021). Además, la condición de emergencia refuerza la incertidumbre y convierte a la situación en objeto reflexivo para estudiar el riesgo desde la sociología. Las vacunas son hilos conductores de la disertación sobre el

[7] Para corroborarlo, podemos observar el tweet del siguiente enlace https://twitter.com/SectorSalud/status/1409225017699803140?s=20 en donde una experta gubernamental acude al riesgo para justificar la vacunación. Fuente: Secretaría Distrital de Salud de Bogotá: https://bogota.gov.co/mi-ciudad/salud/que-riesgo-corre-una-persona-que-no-quiera-vacunarse-contra-covid-19.

riesgo por su misma historia (Obregón-Torres, 2013), y de hecho su funcionamiento, como en general el de cualquier medicamento nuevo, se basa en los que resumiremos como gestión del riesgo.

La gestión del riesgo debería ser entendida en este trabajo como los esfuerzos realizados para entender el riesgo como un agente forjador de muchas de las características de la ASUE. Como lo asegura Jasanoff:

> *"En las naciones industrializadas del mundo, el "riesgo" se ha convertido en el concepto organizativo que da sentido y dirección a la regulación ambiental. El propósito declarado de la mayor parte de la legislación medioambiental actual tiene como objetivo reducir la probabilidad de daño de nuestras miríadas de ingeniosas actividades tecnológicas a niveles que son demostrablemente seguros, o - si la seguridad es un objetivo inalcanzable - entonces al menos a niveles que se pueden mostrar razonables. Las agencias que implementan leyes ambientales son cada vez más necesarias para justificar sus acciones sobre la base de la evaluación de riesgos, a menudo realizada en forma cuantitativa; a su vez, se pide a los científicos que satisfagan las necesidades de los reguladores con métodos confiables para detectar, medir y representar riesgos para los seres humanos, salud y medio ambiente."* (Jasanoff, 2012, pág. 133)

El riesgo propiamente relaciona los conceptos sobre peligros propios y grupales; por tanto, se ha desarrollado todo un enfoque tecnocientífico que permite observar al riesgo como un factor generador de conocimiento:

> *"Técnicamente, se puede hablar de riesgo cuando las estimaciones de probabilidad de un evento son conocidas, o al menos cognoscibles, mientras "Incertidumbre", por el contrario, implica que estas probabilidades son inestimables o desconocidas. En el mundo real, sin embargo, la distinción no es tan nítida y el riesgo y la incertidumbre son concebidos como polos en un continuo, con "riesgo" utilizado como abreviatura de formas de tecnología y organización social que*

> *tienen el potencial de dañar a las personas. A pesar de su borrosidad, la noción de riesgo suele estar vinculada al propósito particular de reducir, modificar o anticipar el alcance o la naturaleza de la incertidumbre en los procesos de toma de decisiones. Por lo tanto, usar el término "riesgo" implica agencia humana. Según Niklas Luhmann se habla de "peligros" si el daño potencial se atribuye a causas ajenas al control propio, como es el caso, por ejemplo, de los desastres naturales. "Riesgo" implica que el daño se percibe como consecuencia de la propia decisión y podría ser prevenido mediante el uso, por ejemplo, de tecnologías de control de riesgos."* (Schlich, 2006, pág. 1)

Vacunarse es una acción riesgosa que controla un riesgo. El riesgo es adquirir o enfermar gravemente por la covid, mientras que la acción riesgosa es utilizar un producto cuya evidencia – coproducida – aún no permite establecer un perfil de seguridad, calidad y eficacia como el que estamos acostumbrados. Esta costumbre deriva en buena medida del factor temporal; el tiempo genera experiencia que valoriza la experticia (Jacobsson, 2000), aunque la urgencia tampoco puede ser descalificada, pues ninguna persona desea vivir en carne propia o cercana las dolencias de la covid. Esto lleva a buscar y encontrar mecanismos y formas para evitarla, y en cierto modo, justifica la confianza en la novedad a pesar de su riesgo. Las vacunas, todas, por más antiguas que sean, reflejan novedad absoluta frente a un patógeno *nuevo* y siempre han sido polémicas por riesgos asociados a sus realidades.

La ciencia como institución identificadora del problema estuvo llamada a ofrecer soluciones al caso (Arjini, 2020). Al encarrilar el discurso de la covid-19 en sus fauces, la ciencia ha quedado transversalmente interpuesta en toda la pandemia y en todos sus momentos, ya sea directa o indirectamente. Las principales dolientes son las Ciencias de la Salud, que se configuran como la cabeza de un Sistema Integral guiado por situaciones sociales (Congreso de Colombia, 2015), y como era de esperarse, la política ha acudido a la ciencia tanto para problematizar como para solucionar muchos de los inconvenientes derivados de esta amarga situación, de

manera semejante a las batallas ciudadanas en las cortes para ganar derechos que se justifican o deniegan con fundamento científico (Jasanoff, 2013, págs. 469-470).

Tratándose de una pandemia ocasionada por un virus, la virología es una ciencia capaz de influenciar o dirigir el camino hacia una u otra dirección. Los y las expertos/as en virología nos han explicado el problema y a su vez, nos exponen sus soluciones, al principio draconianas y ahora biotecnológicas. Las ciencias farmacéuticas acompañan parte del discurso virológico, pues participan más que activamente en el diseño y desarrollo de productos que interactúen con el microorganismo fuera o dentro del cuerpo, la recuperación efectiva de la enfermedad o la adquisición de la misma, según su mecanismo de acción. Las ciencias farmacéuticas evolucionaron de la farmacología y la medicina. Cuatro siglos de conocimiento acumulado han masificado el uso y consumo de medicamentos y productos farmacéuticos que buscan disminuir los riesgos asociados al hecho de enfermar. No obstante, las ciencias farmacéuticas se han visto estancadas en los últimos 50 años, en buena parte, por los recursos y motivaciones para continuar su desarrollo. Esto quiere decir que la investigación en farmacia ha generado conocimientos que no ha logrado materializar en la sociedad debido a diversas razones entre las que se encuentran los motivos comerciales, circunstanciales e inclusive de demostración de poder (Sánchez-Serrano, 2016). El diseño y desarrollo de productos para el tratamiento o prevención de la COVID ha generado una contingencia situacional que las ciencias farmacéuticas han aprovechado para salir de su estancamiento: dado que básicamente se tienen dos alternativas de interacción con el microorganismo (antes de que infecte o después de que lo haga) se utilizaron datos de investigaciones anteriores que no habían logrado la utilidad esperada y se aplicaron para diseñar y desarrollar las vacunas anti-covid, partiendo del hecho de que conocemos los coronavirus desde hace buen tiempo (Llorente, 2020). Las vacunas se consideran mejores alternativas que los tratamientos de control de la enfermedad debido a su alcance mediado por la prevención, lo que a la larga impacta sobre los sistemas de salud al minimizar la posibilidad de que el individuo enferme gravemente o se contagie del patógeno, afiliándose con las actuales recomendaciones hechas por la medicina basada en evidencia (Timmermans & Berg, 2003).

La vacuna es en sí el ejemplar del control del riesgo por antonomasia. Su invención parte de exponer a un riesgo menor para evitar un riesgo mayor (Steffen & al, 2021). Analicemos brevemente como fue aceptada (la vacunación) como medio de control social y natural de enfermedades. Empecemos por decir que vacunarse no es nuevo, de hecho, es tradicional. En Colombia, como Diana Obregón lo cuenta, la vacuna contra la viruela pasó por infinidad de travesías durante el siglo XIX, consolidándose en el Programa Ampliado de Inmunizaciones que funciona en todo el territorio nacional (Obregón-Torres, 2013). La mayoría de mis contemporáneos/as, con pocas excepciones, tiene un esquema de vacunación completo o muy cercano a estarlo, de hecho, se considera un factor de riesgo en salud el no vacunar un infante, aún y con el libre albedrío que el paciente tiene sobre su salud.

Es probable que esta sea una de las razones por las que los colombianos, como lo muestra la más reciente encuesta (Redacción El Tiempo, 2021), en su mayoría perciban la vacunación como la mejor solución frente a los estragos ocasionados por la COVID-19. Esto entreve a la sociedad colombiana como una fiel seguidora de la gestión del riesgo, por lo que la infraestructura que posee para hacerla realidad debería ser funcional, robusta y eficiente.

ESTÁNDARES MATERIALIZANDO EL RIESGO DE (NO) VACUNARSE

En este trabajo estudiaremos las formas como Colombia responden a las anteriores presunciones, y lo haremos analizando los sistemas de estandarización que implican de por sí, la ASUE. Estudiar este concepto es importante para analizar la coproducción de la vacuna. Mediante este concepto se surte la mayor parte del proceso de validación que realiza el Estado y también el de traducción. El estándar es el camino mediante el cual se consolida la Autorización de Uso de Emergencia, que a su vez es el instrumento mediante el cual el Gobierno vincula al Estado en el proceso legal que acontece, observando la coproducción legal, social, cultural y natural de la vacuna. Esto es cierto debido a que, como era de esperarse, la ASUE es una entidad plena de estándares. Los estándares emanan de los sistemas de clasificación y construyen infraestructuras. Cada ASUE debe considerar la clasificación realizada sobre los mecanismos de acción de las vacunas, por ejemplo. El patrón de similitud se define por cada estándar ¿Este patrón ha sido elegido por

la percepción de similitud? ¿Estaría afectando una pertenencia cultural la clasificación hecha en las vacunas y por conexidad, la ASUE?

La coproducción de la ASUE está totalmente llena de clasificación y estandarización. Al principio, la autorización se clasifica en rutas regulares, de vía rápida y de emergencia. Esta clasificación ayuda a determinar si un producto puede evaluarse en condiciones de emergencia o no. Una vez que se establece como ASUE, los estándares definidos de calidad, eficacia y seguridad se basan en el propio sistema de clasificación de virus. Este sistema (taxonomía de virus) depende del punto de vista de los Expertos en muchos casos, por lo que la ASUE evalúa la calidad, efectividad y seguridad dentro del esquema de clasificación de virus ya definido. La taxonomía de virus crea muchas otras clasificaciones, ejerciendo su poder reflexivo a través de convicciones sociales, como por ejemplo la perspectiva del sistema de clasificación de la vida en los científicos. El árbol de la vida diferencia entre células y virus; las ramas y los géneros son comunes entre ambos, pero los orígenes (reinos) son diferentes. La clasificación inicial se hizo basada en un origen presumiblemente igual, pero este origen común está en duda. Se trata de una convicción social directamente afectada por la cultura: la definición personal del concepto de vida. Si el científico es determinista, entonces el virus no está vivo porque no proviene del mismo ancestro rastreable, pero si el científico proviene de una concepción liberal, entonces es posible considerar que la similitud no es un patrón definido por el origen sino por funciones u otras características.

Este enfoque cultural es importante porque al final está afectando ontologías derivadas de él. No debemos olvidar que la ASUE aquí analizada está diseñada para crear estrategias de lucha contra un virus; será otorgada por personas directamente afectadas por convenciones culturales y sociales. Como sostiene Busch, a medida que crece la clasificación, se distingue un camino estandarizado creando varios tipos de infraestructura (en este caso materializada en reglas) (Busch, 2011). Los estándares son los medios por los cuales se construyen las realidades. Son parte de las sociedades y las infraestructuras humanas. Como siempre están cambiando, los estándares deben ser adaptables. Es a través de la estandarización que las infraestructuras se unen para lograr la transparencia (Bowker, 1999, pág. 35). La

estandarización es entonces un proceso para producir identidades, similitudes y uniformidades en un intento de controlar mediante reglas la proliferación de diferentes tipos de ASUE, lo cual es soportado por el propio sistema de clasificación (Timmermans & Berg, 2003, pág. 71).

La ASUE está hecha de estándares que se evalúan sobre vacunas particulares, esto significa que cada vacuna está construyendo una realidad, en términos de Busch. Para lograr el objetivo, la ASUE crea un proceso de estandarización donde se vinculan identidades, similitudes y uniformidades que controlan y rigen las autorizaciones. Se puede decir que la estandarización maximiza la diferencia entre categorías de clasificación, pero esta maximización implica una minimización de otras. Esta es una demostración más de que la coproducción de la realidad se realiza a través de estándares, al menos en este caso. Aquí tenemos que señalar la diferencia en la percepción social sobre los estándares versus la estandarización. El proceso de estandarización influye en la decisión pública de utilizar una vacuna, mientras que los estándares son el medio para evaluar las diferentes calidades del producto dentro de ese proceso de estandarización (Bowker, 1999). Los estándares de la ASUE son características del producto que se valoran por su capacidad para describir el producto y a su vez, desarrollan un proceso de estandarización donde la gobernanza determina cómo se debe usar el producto, nuevamente, a través de estándares.

Como se dijo anteriormente, la ASUE es un proceso estandarizado compuesto por características físicas de productos destinados a prevenir o tratar la enfermedad del covid-19 que está causando una emergencia global; estas evaluaciones se realizan bajo arreglos sociales como acuerdos legales, gestión de riesgos asociados a la vacunación, capacidades de los fabricantes, configuración gubernamental y estatal y aceptación de la vacunación como una tecnología de salud pública para resolver la emergencia. Estos hechos buscan un vínculo entre legos, reguladores y expertos. Así observamos ver los límites entre los estándares y la experiencia para la ASUE (Ottinger, 2010, pág. 246). La caja negra desconocida dentro de la ASUE y la materialidad del producto evaluado, son límites que utilizan las personas que desconfían de la vacunación, y a su vez son argumentos descartados por la FDA en el proceso de asignación de la ASUE. Esto se explica porque la FDA conoce

perfectamente el contenido dentro de la caja negra (supuestamente). Los estándares aquí sirven como guardianes de la universalidad de las verdades, luego, son las bases para confiar en los puntos de vista de los expertos (Ottinger, 2010, pág. 251).

EXPERTICIAS ESTANDARIZADAS Y LEGALIZADAS

La vacunación bien podría enmarcarse en la tercera ola de ciencia descrita por C&E, dado que son los expertos quienes nuevamente toman decisiones en nombre de la sociedad, y es la sociedad quien elige creer en los expertos (Collins, 2002). La vacunación, como muchos otros tratamientos frente a la covid-19 se ha iluminado con la experticia, pero al mismo tiempo, no ha sido bien recibida por toda la sociedad.

El proceso de la ASUE permite la participación de expertos, casi exclusivamente, y tal vez algunos legos. La ASUE toma decisiones por nosotros mismos según la descripción de estándares y experticias que le anteceden (Jacobsson, 2000). Para Estados Unidos, la FDA respalda a los expertos y los expertos respaldan a la FDA, generando un círculo que evidencia que la experiencia es algo muy afectado por el contexto y las situaciones (Jasanoff, 2013).

La vacunación sigue siendo un método científico que aún cuenta con la aprobación social de algunos miembros de la sociedad. El conocimiento generado para validar si una vacuna es útil para el tratamiento de una enfermedad debe ser trasladado al público porque, al final, en las sociedades occidentales la vacunación no es un deber, por lo que se debe convencer a las personas para que tomen su propia decisión al respecto. Los expertos juegan como la ficha conectora entre estas decisiones y están siendo profundamente cuestionados bajo la marca de no cumplir con sus responsabilidades debido a su confianza en los estándares (Jacobsson, 2000, pág. 46).

El papel de los expertos en este proceso es demostrar que un producto es adecuado y podría mejorar la salud después del ataque del virus. Pero hay que reforzar que es la sociedad y, en definitiva, el Estado, quien valida legalmente el hecho de que producto se puede utilizar. Los legos tienen derecho a dudar sobre algo nuevo, incluso si la experiencia está desplegando todo su arsenal para hacerles creer en eso;

se han producido accidentes con vacunas y otros productos farmacéuticos, lo que refuerza los argumentos de la gente común (Jasanoff, Breaking the Waves in Science Studies: Comment on H.M. Collins and Robert Evans, 'The Third Wave of Science Studies', 2003). Por tanto, el papel de la ASUE es crucial en la traducción de la experticia en conocimiento público, generando al tiempo la confianza en el producto y en el proceso. Dependiendo de la aprobación y de las condiciones definidas en la ASUE, el plan de vacunación podría ser un éxito o un fracaso. En última instancia, la evidencia sobre la eficacia y seguridad de la vacuna respaldada por los científicos es el caballo de batalla para promover el uso de esta tecnología. Por ello es importante que los argumentos de la gente común no sean descalificados solo por el hecho de que no provienen de expertos; la redacción sobre calidad, eficacia y seguridad también debería estar acoplada a la experiencia de la gente común.

INVESTIGANDO LA REALIDAD COLOMBIANA DE LA ASUE

Mientras que sociedades desarrolladas como USA y la Unión Europea habían desarrollado legislación previa frente a mecanismos frente a emergencias sanitarias, militares o domésticas, Colombia no lo tenía planteado en formalidad. Por esta razón, el proceso tuvo que partir desde la legislación Basada en Ley 2064 de 2020 del Congreso de la República, que Faculta al gobierno para crear mecanismos de autorizaciones de emergencia y otros aspectos relacionados con la vacunación y que, entre otros aspectos, determinó la improcedencia de responsabilidades civiles y penales frente a posibles hechos de inseguridad del producto biotecnológico y también creó el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra la COVID-19, que tiene por objeto evaluar la causalidad entre un evento adverso y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 en el Estado Colombiano.

La ley fue reglamentada mediante el Decreto 1787 de 2020. A través de este, el Gobierno colombiano expidió las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de una ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de la COVID-19 en vigencia de la emergencia sanitaria. Encargó dicha función a la Autoridad Sanitaria de Medicamentos, el INVIMA, en conjunto con otras instituciones que apoyarán dicha evaluación. En concreto se establece en su artículo 4:

> *"Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance riesgo-beneficio es favorable*" (Ministerio de Salud - República de Colombia, 2020).

La reglamentación es útil para observar los pormenores del proceso de obtención de la autorización en Colombia. Estos son:

a. Microprocesos: particularidades muy detalladas que deben cumplirse previamente o durante el proceso.

b. Macroprocesos: generalidades estratificadas que crean el orden o flujo del proceso.

c. Procesos vinculantes: entradas que alimentan el proceso pero que son procesos independientes en sí mismos.

Los microprocesos son acciones repetitivas y operativas que no describiremos. Los macroprocesos y procesos vinculantes son más susceptibles de explicar las cuestiones sociales a estudiar. Estos se dan en el siguiente orden:

1. INVIMA crea con los interesados un canal permanente de Diálogo (Art. 5) para la comunicación multilateral de las partes.

2. El interesado envía el dossier de documentación conteniendo las recomendaciones acordadas previamente con la autoridad.

3. La comisión de expertos del INVIMA conceptúa sobre el dossier y revisa particularidades, siguiendo el estándar de revisión emitido por los países de referencia.
4. Se otorga la ASUE por 1 año, prorrogable por otro adicional y se condiciona su existencia a los planes de gestión del riesgo y a la farmacovigilancia activa a realizar con este producto.
5. Se vigilan y actualizan, por ambas partes, los cambios que haya lugar de acuerdo con la nueva evidencia publicada y revisada por pares expertos.

Esta investigación contribuirá a describir el proceso que surte y el objeto que resulta de la coproducción social y natural de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia en Colombia para las vacunas contra la covid-19, a través del análisis ontológico de sus múltiples identidades y sus relaciones con la teoría actor-red, el estado de emergencia y el discurso de la gestión del riesgo, observando los estándares de validación y los procesos de traducción del conocimiento científico asociado a la vacuna dentro de la sociedad que se establecen en los documentos legales que el Gobierno colombiano expidió y que, por ende, vincula todas las materialidades mediante su respectiva sociabilidad.

4. OBJETIVOS

El **objetivo general** de esta investigación será:

Investigar la coproducción de la ASUE y las vacunas anticovid-19 en Colombia, detallando la validación y traducción del conocimiento científico de la vacuna hacia la sociedad en condiciones de emergencia, a través del estudio documental, descriptivo y etnográfico de los documentos legales que insertan la ASUE en el orden social y que se fundamentan en el entendimiento de estándares, riesgos y experticias.

Los **objetivos específicos** son:

4.1. Detallar la coproducción de la ASUE y las vacunas anticovid-19 en Colombia, tomando como referencia las experiencias de países productores de vacunas.

4.2. Analizar los documentos legales que sustentan los procesos de la ASUE identificando los estándares y riesgos asociados y sus vínculos ontológicos.

4.3. Estudiar las diferentes experticias que participan en el proceso de creación y materialización de la ASUE y las vacunas anticovid-19 en Colombia.

4.4. Proponer estrategias de articulación de actores y actantes en la red coproductora ASUE/Vacuna, basadas en la descripción previamente adelantada.

5. METODOLOGÍA PROPUESTA

Esta investigación estará dirigida por un enfoque socio-crítico (Ortíz-Ocaña, 2015). Seguirá la metodología interpretativa-comprensiva y etnometodológica para entender las configuraciones existentes entre la ASUE y la vacuna y su realización mutua. Para ello se valdrá de los siguientes métodos:

- ✓ Investigación etnográfica
- ✓ Investigación documental
- ✓ Investigación descriptiva

Para alcanzar cada uno de los objetivos se propone:

1. Comparar los documentos legales que configuran la ASUE en países de referencia (USA o UE) con los respectivos documentos en Colombia identificando:
    a. Sistemas de clasificación
    b. Estándares de aprobación
    c. Estrategias de Mitigación de Riesgos
2. Crear una matriz que permita relacionar los atributos anteriormente identificados y su participación en la aplicación de la ASUE para 3 vacunas analizadas por la Autoridad Sanitaria en Colombia:
    a. Comirnaty® - Pfizer-BioNTech
    b. Sputnik V – Gamaleya
    c. Sinovac® - CoronaVac
3. Evaluar la adherencia del INVIMA a las recomendaciones de expertos nacionales, analizando etnográficamente los factores sociales que pudieron afectar la decisión y la medida en que lo hicieron, de forma diferencial para las 3 vacunas escogidas.

4. Describir la red de actores y actantes coproducida y coproductora de la ASUE y la Vacuna para Colombia, haciendo uso de la investigación descriptiva previamente realizada.

La información será recolectada mediante el análisis documental, entrevistas, y etnografía de campo (si es posible); la organización y tratamiento de datos será matricial para facilitar la identificación de interacciones y relaciones.

Se han escogido las tres vacunas nombradas debido a que:

1. Pfizer: es la más codiciada en Colombia por tener los más altos índices de efectividad. Proveniente de USA/Alemania. Tiene el mecanismo de acción más novedoso de todos.

2. CoronaVac: proveniente de China, con índices elevados de efectividad pero menores que Comirnaty®. Presenta problemas de validación en algunos países europeos, pero es de lejos la más aplicada.

3. Sputnik V: proveniente de Rusia, se ha demorado su autorización y a la fecha, no ha ingresado al país a pesar de tener efectividad demostrada en otros países.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias

i. Algar, G. (28 de abril de 2021). *Vacunas COVID-19: un abismo de desigualdad*. Obtenido de Sitio Web Medicos Sin Fronteras: https://www.msf.es/actualidad/vacunas-covid-19-abismo-desigualdad

ii. Arjini, N. (6 de abril de 2020). Science Will Not Come on a White Horse With a Solution. *The Nation*, págs. https://www.thenation.com/article/society/sheila-jasanoff-interview-coronavirus/.

iii. Bowker, G. &. (1999). Chapter 1 – 'Some tricks of the trade in analysing classifications'. . En G. &. Bowker, *Sorting Things Out: Classification and its Consequences*. Cambridge: MIT Press.

iv. Busch, L. (2011). Introduction and Chapter 1 – 'The power of standards'. . En L. Busch, *Standards: Recipes for Reality*. Cambridge: MIT Press.

v. Callon, M. (1986). Some elements of a sociology of translation: Domestication of the scallops and the fishermen of St. Brieuc Bay. En J. Law, *Power, Action and Belief: A New Sociology of Knowledge?* (págs. 196-233). London: Routledge and Kegan Paul.

vi. Collins, H. M. (2002). The third wave of science studies. *Social Studies of Science, 32*(2), 235-296.

vii. Congreso de Colombia. (2015). *Ley 1751 de 2015 - Ley Estatutaria de Salud*. Bogotá: República de Colombia.

viii. DW Español. (18 de junio de 2021). Algunos grupos poblacionales son reticentes a vacunarse. Vídeo de YouTube. Obtenido de https://youtu.be/9XGd-4H01_w

ix. Food and Drug Administration - Center for Biologics Evaluation and Research. (2020). *Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19*. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services.

x. Food and Drug Administration - Center for Biologics Evaluation and Research. (2021). *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19*. New Hampshire: U.S. Department of Health and Human Services.

xi. Food and Drug Administration. (2017). *Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities. Guidance for Industry and Other Stakeholders*. New Hampshire: U.S. Department of Health and Human Services.

xii. France24. (18 de julio de 2021). 114.000 personas marcharon en Francia contra la "dictadura sanitaria". *France24*, págs. https://www.france24.com/es/francia/20210718-francia-protestas-medidas-covid19-dictadura-sanitaria.

xiii. Habermas, J. (1978). *Tres enfoques de investigación en ciencias sociales. Comentarios a propósito de conocimiento e interés*. . Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

xiv. Jacobsson, B. (2000). Standardization and expert knowledge. En N. B. al., *A World of Standards* (págs. 40 - 49). Oxford: Oxford University Press.

xv. Jasanoff, S. (2003). Breaking the Waves in Science Studies: Comment on H.M. Collins and Robert Evans, 'The Third Wave of Science Studies'. *Social Studies of Science, 33*(3), 389-400.

xvi. Jasanoff, S. (2004). Chapter 1: The idiom of co-production. En S. Jasanoff, *States of knowledge: the co-production of science and social order* (págs. 1-13). London: Routledge.

xvii. Jasanoff, S. (2004). Chapter 2: Ordering knowledge, ordering society. En S. Jasanoff, *States of knowledge: the co-production of science and social order* (págs. 13 - 45). London: Routledge.

xviii. Jasanoff, S. (2012). Chapter 7 - The songlines of risk. En S. Jasanoff, *Science and Public Reason* (págs. 133-149). New York: Routledge.

xix. Jasanoff, S. (2013). Ensamblando el aire: una coproducción de materia y materia discutible. En O. Restrepo-Forero, *Proyecto Ensamblado en Colombia. Tomo 1 - Ensamblando Estados* (págs. 465-475). Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

xx. Latour, B. (1992). Where are the missing masses? The sociology of a few mundane artifacts. En W. B. Law, *Shaping Technology / Building Society: Studies in Sociotechnical Change*. Cambridge: MIT Press.

xxi. Llorente, A. (18 de marzo de 2020). *Qué son los coronavirus, cuántos hay y qué efectos tienen sobre los humanos*. Obtenido de BBC News | Mundo: https://www.bbc.com/mundo/noticias-51921093

xxii. Ministerio de Salud . (2020). Capitulo VII - Reporte de Información, Farmacovigilancia Activa y Trazabilidad. En R. d. Colombia, *Decreto 1787 de 2020 - "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos desfntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención* (págs. 17-18). Bogota: Ministerio de Salud.

xxiii. Ministerio de Salud - República de Colombia. (2014). Decreto 1782 de 2014 - Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y. Bogotá, Colombia.

xxiv. Ministerio de Salud - República de Colombia. (2020). *Decreto 1787 de 2020 - Reglamentación ASUE*. Bogotá: Ministerio de Salud.

xxv. Mol, A. (1999). Ontological Politics: a Word and Some Questions. En J. Law, & J. Hassard, *Actor Network and After*. (págs. 74-89). Oxford: Blackwell.

xxvi. Obregón-Torres, D. (2013). La vacuna o la política de las cosas. En O. Retrepo-Forero, *Proyecto Ensamblado en Colombia. Tomo 1. Ensamblando Estados* (págs. 146-165). Bogotá: Centro de Estudios Sociales de la UNC.

xxvii. Ortíz-Ocaña, A. (2015). *Enfoques y métodos de investigación en las ciencias sociales y humanas*. Bogotá: Ediciones de la U.

xxviii. Ottinger, G. (2010). Buckets of resistance: Standards and the effectiveness of citizen science. *Science, Technology & Human Values, 35*(2), 244-270.

xxix. Pullan, S., & Dey, M. (2021). Vaccine hesitancy and anti-vaccination in the time of COVID-19: A Google Trends analysis. *Vaccine*(39), 1877-1881. Obtenido de https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.019

xxx. Raigoso-Camelo, C. E. (2018). Introducción. En C. E. Raigoso-Camelo, *En las fronteras del glifosato: Asociaciones en juego y el juego de las asociaciones* (págs. 1-15). Bogotá: Tesis Doctoral Universidad Nacional de Colombia.

xxxi. Redacción El Tiempo. (23 de julio de 2021). *Las 5 razones por las cuales la gente no se está vacunando en Colombia*. Obtenido de El Tiempo Colombia: https://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/por-que-la-gente-no-se-esta-vacunando-en-colombia-605190

xxxii. Salmon, D., & al, e. (2021). COVID-19 vaccination attitudes, values and intentions among United States adults prior to emergency use authorization. *Vaccine*(39), 2698 - 2711. Obtenido de https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.034

xxxiii. Sánchez-Serrano, I. (2016). *La crisis mundial de los sistemas de salud: del laboratorio de investigaciones hasta la cama del paciente*. New York: El Sevier Insights.

xxxiv. Schlich, T. (2006). Risk and medical innovation A historical perspective. En T. Schlich, *The Risks of Medical Innovation* (págs. 1-17). New York: Routledge.

xxxv. Silverman, D. (2021). Decision-making under uncertainty. *Imperial College London*, 1-18. Obtenido de https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-

college/administration-and-support-services/enterprise-office/public/Decision-making-under-uncertainty-FINAL.pdf

xxxvi. Steffen, C., & al, e. (2021). Evidence-informed vaccination decision-making in countries: Progress, challenges and opportunities. *Vaccine*(39), 2146–2152. Obtenido de https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.02.055

xxxvii. Timmermans, S., & Berg, M. (2003). *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*. Philadelphia: Temple University.

7. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

Se pretende adelantar este trabajo en el transcurso de un año, siendo que cada objetivo puede cumplirse en 2 meses, restando 4 para la estructuración y revisión del texto. El presupuesto requerido implica los costos de matrícula y manutención, así como los asociados a los recursos bibliográficos y digitales y los necesarios para efectuar las entrevistas o visitas de campo que sean requeridas en el desarrollo de la investigación. Su estimación precisa resulta muy complicada, pero se establece una cifra inferior a los 30 millones de pesos.

8. PROPUESTADE CAPÍTULOS

Se proponen los siguientes capítulos:

1. **El problema de la emergencia pandémica.** Estado del arte y consideraciones teóricas.

2. **Materialidades coproducidas entre las vacunas anticovid-19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.** Abarca el análisis ontológico de la validación y la traducción de la ASUE y la Vacuna en Colombia y en USA y la Unión Europea, fijando relaciones y discrepancias en torno al análisis documental de la reglamentación expedida en cuanto a los discursos del riesgo y el estándar.

3. **Comparación entre actores de la red: la descripción de escenarios múltiples para la ASUE y su aplicación en Colombia.** Pretende relacionar las tres vacunas descritas en la metodología con los estándares identificados en el estudio ontológico y observar el flujo de obtención de las distintas ASUE y las particularidades sociales que lo afectaron.

4. **Los expertos de la pandemia: hacia la aceptación social de la vacuna.** Diserta sobre el papel de la experticia en la generación de la ASUE y la importancia de considerar perspectivas diversas para evitar tomar malas decisiones basadas en la completa incertidumbre.