

1
REIVINDICACIONES

1. Una formulación de vacuna de rotavirus sin tampón, estable a ácido, líquida que comprende:

- 5 (a) la cepa 116E de rotavirus;
- (b) combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa;
- (c) hidrolizado de lactalbúmina; y
- (d) albúmina de suero humano recombinante hasta el 0,4 %,

10 en donde dicha formulación de vacuna es capaz de provocar una respuesta inmunológica contra el rotavirus que es igual o mayor que la respuesta inmunológica generada por cualquier vacuna de rotavirus convencional con un tampón.

15 2. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la formulación está libre de cualquier clase de tampón para proteger el antígeno de rotavirus de la acidez del estómago.

20 3. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la dicha formulación de vacuna es estable en el estómago de pH 2 a pH 4 sin pérdida de título y es capaz de aguantar la acidez del estómago en seres humanos durante un periodo de al menos 20 minutos sin ningún suplemento

25 de antiácido o tampón.

4. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la vacuna no requiere la administración de ningún antiácido o tampón, pre o post

30 administración de la vacuna al sujeto.

5. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1 que comprende el rotavirus 116E, en donde el volumen de dosis por vacuna unitaria es de hasta 1 ml solamente.

5 6. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el volumen de dosis por vacuna unitaria es de 0,8 ml por vacuna unitaria.

7. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la
10 reivindicación 1, en donde el volumen de dosis por vacuna unitaria es 0,5 ml por vacuna unitaria.

8. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la vacuna es estable a -20 °C durante
15 al menos 60 meses.

9. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la vacuna es estable a 2-8 °C durante al menos 36 meses, a 25 °C durante 6 meses y a 37 °C durante
20 al menos 4 semanas.

10. La vacuna de rotavirus como se reivindica en las reivindicaciones 5 y 6, es sin un tampón.

25 11. La formulación de vacuna como se reivindica en la reivindicación 7, es sin un tampón.

12. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicha respuesta inmunológica se
30 genera en términos de seroconversión de cuatro veces post vacunación bien similar o bien mayor que aquella de la

seroconversión lograda con la formulación de vacuna, bien en presencia de tampones o bien mediante la administración de antiácidos.

- 5 13. La vacuna de rotavirus como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la formulación es una formulación de vacuna líquida, oral.