

CAPITULO REIVINDICATORIO

1. Una composición de vacuna sólida estable,

dicha composición de vacuna sólida estable es para disolución en un diluyente líquido acuoso formando gas dióxido de carbono *in situ* por reacción de un agente efervescente contenido en la composición de vacuna estable con el diluyente líquido acuoso,

dicha composición de vacuna sólida estable comprende:

- i) un componente antigénico anhidro que comprende
un antígeno, y
un estabilizador,

dicho estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteínas o sales de los mismos, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos que dan lugar a espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido acuoso; y

- ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma,
dicho agente de control de espuma comprende xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos; y.

- iii) el agente efervescente,
dicho agente efervescente comprende un par efervescente que durante la disolución en agua reacciona y genera dióxido de carbono,

en donde el par efervescente comprende:

- (a) un componente ácido,

dicho componente ácido comprende ácido cítrico, ácido adípico, ácido tartárico, ácido maleico, ácido bórico, ácido benzoico, ácido hidroxibenzoico, ácido metoxibenzoico, ácido mandélico, ácido malónico, ácido láctico, ácido pirúvico, ácido glutárico, ácido aspártico, ácido clorhídrico, oxálico ácido, ácido salicílico, ácido succínico o ácido acético, y,

- (b) un componente básico,

dicho componente básico comprende carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de glicina, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, citrato de dihidrógeno de potasio o carbonato de calcio,

en donde:

la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es de 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable, y

el antigénico comprende virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina, y

la disolución de la composición de vacuna sólida estable, en el diluyente líquido acuoso resulta en el agente efervescente reaccionando y formando gas dióxido de carbono *in situ* con espuma reducida en relación con la formación de espuma por una composición que comprende i) y iii) pero que tiene una ausencia de la cantidad efectiva del alcohol de azúcar.

2. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.

3. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que la composición de vacuna se comprime en una tableta.

4. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el estabilizador comprende albúmina.

5. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el antigénico comprende virus de enfermedad Newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

6. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizada porque el antigénico comprende cepa de virus de Bronquitis Infecciosa CR88121 o cepa de virus de Bronquitis Infecciosa HI20 o el antígeno comprende cepa de virus de Enfermedad Newcastle VG/GA.

7. Una composición de vacuna sólida estable,
dicha composición de vacuna sólida estable es para disolución en un diluyente líquido acuoso formando gas dióxido de carbono *in situ* por reacción de un agente

efervescente contenido en la composición de vacuna estable con el diluyente líquido acuoso,

dicha composición de vacuna sólida estable comprende:

- i) un componente antigénico anhidro que comprende un antígeno, y un estabilizador,

dicho estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteínas o sales de los mismos, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos que dan lugar a espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido acuoso; y

- ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma,

dicho agente de control de espuma comprende un alcohol de azúcar que comprende xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos; y.

- iii) el agente efervescente,

dicho agente efervescente comprende un par efervescente que durante la disolución en agua reacciona y genera dióxido de carbono,

en donde el par efervescente comprende:

- (a) un componente ácido,

dicho componente ácido comprende ácido cítrico, ácido adípico, ácido tartárico, ácido maleico, ácido bórico, ácido benzoico, ácido hidroxibenzoico, ácido metoxibenzoico, ácido mandélico, ácido malónico, ácido láctico, ácido pirúvico, ácido glutárico, ácido aspártico, ácido clorhídrico, oxálico ácido, ácido salicílico, ácido succínico o ácido acético, y,

- (b) un componente básico,

dicho componente básico comprende carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de glicina, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, citrato de dihidrógeno de potasio o carbonato de calcio, en donde:

la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es de 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable, y

la disolución de la composición de vacuna sólida estable, en el diluyente líquido acuoso resulta en el agente efervescente reaccionando y formando gas dióxido de carbono *in situ* con espuma reducida en relación con la formación de espuma por una

composición que comprende i) y iii) pero que tiene una ausencia de la cantidad efectiva del alcohol de azúcar.

8. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizada porque el antigénico comprende virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

9. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, 7 u 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 33% y 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable.

10. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, 7 u 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 26% y 35% en peso de la composición de vacuna sólida estable.

11. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, 7 u 8 caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 25% y 33% en peso de la composición de vacuna sólida estable.

12. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicaciones 1 a 3 y 7 a 11, caracterizada por que el componente antigénico anhidro es de aproximadamente 10% a aproximadamente 50% en peso de la composición.

13. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 12, caracterizada por que el componente antigénico anhidro es de aproximadamente 20% a aproximadamente 40% en peso de la composición.

14. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 o 7, caracterizado porque la disolución ocurre entre 60 y 700 segundos después del contacto con el diluyente líquido acuoso.

15. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3 y 7 a 13, caracterizada por que el alcohol de azúcar comprende manitol.

16. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13 y 15, caracterizada por que el antigénico comprende un virus vivo y la composición de vacuna sólida estable además comprende neutralizar anticuerpos contra el virus.
17. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 o 7, caracterizada por que la composición de vacuna sólida estable es estable a 5°C en condiciones anhidras durante por lo menos 9 meses.
18. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15 o 16 caracterizada por que la composición de vacuna sólida estable comprende (i) manitol en una cantidad de 25%, 26%, 33% o 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable, (ii) bicarbonato de sodio y ácido cítrico en una cantidad de 33%, 49% o 51% en peso de la composición de vacuna sólida estable, y (iii) estearato de magnesio en una cantidad de 1% en peso de la composición de vacuna sólida estable.
19. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15 o 16 caracterizada por que el componente básico comprende bicarbonato de sodio.
20. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15, 16 o 19, caracterizada por que el componente ácido comprende ácido cítrico.
21. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15, 16, 19 o 20, caracterizada por que la disolución de la composición de vacuna sólida estable en el diluyente líquido acuoso también resulta en la formación de ácido carbónico en la disolución de la composición.
22. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 20, caracterizada por que el alcohol de azúcar comprende manitol.