

REIVINDICACIONES MODIFICADAS (Noviembre 2024)

1. Una vacuna que comprende quince especies de complejos inmunogénicos, donde cada especie de los complejos inmunogénicos comprenden:

(a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido de un serotipo distinto de *Streptococcus pneumoniae* en donde los antígenos polisacáridos son de cada uno de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F; y

(b) una proteína de fusión que comprende del N-terminal al C-terminal

(i) un resto de unión a biotina;

(ii) un primer antígeno polipeptídico que comprende un polipéptido SP1500 o un fragmento antigénico de este; y

(iii) un segundo antígeno polipeptídico que comprende un polipéptido SP0785 o un fragmento antigénico de este;

donde la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos 100 % idéntica a la SEQ ID NO:6; y

donde en cada especie de los complejos inmunogénicos, el antígeno polisacárido biotinilado está asociado de manera no covalente con el resto de unión a biotina de la proteína de fusión.

2. La vacuna de la reivindicación anterior, que comprende además nueve complejos inmunogénicos adicionales para comprender veinticuatro especies de complejos inmunogénicos, en donde cada uno de los nueve complejos inmunogénicos adicionales comprende:

(a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido de un serotipo distinto de *Streptococcus pneumoniae*, en el que los antígenos polisacáridos son de cada uno de los serotipos 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20B; y

(b) una proteína de fusión que comprende desde el extremo N al extremo C:

(i) una fracción de unión a biotina;

(ii) un primer antígeno polipeptídico que comprende un polipéptido SP1500 o un fragmento antigénico del mismo; y

(iii) un segundo antígeno polipeptídico que comprende un polipéptido SP0785 o un fragmento antigénico del mismo;

en el que la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos 100 % idéntica a la SEQ ID NO:6; y

en donde en cada especie de los complejos inmunogénicos, el antígeno polisacárido biotinilado está asociado de forma no covalente con la fracción de unión a biotina de la proteína de fusión.

3. Una vacuna que comprende veinticuatro especies de complejos inmunogénicos que incluyen:

un primer complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno de polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae*, y (b) una proteína de fusión;

un segundo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 2 de *Streptococcus pneumoniae*, y (b) una proteína de fusión;

un tercer complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 3 de *Streptococcus pneumoniae*, y (b) una proteína de fusión;

un cuarto complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 4 de *Streptococcus pneumoniae*, y (b) una proteína de fusión;

un quinto complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 5 de *Streptococcus pneumoniae*, y (b) una proteína de fusión;

un sexto complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 6A de *Streptococcus*

pneumoniae , y (b) una proteína de fusión;

un séptimo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 6B de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un octavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 7F de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión;

un noveno complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 8 de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un décimo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 9N de *Streptococcus pneumoniae* y (b) una proteína de fusión;

un onceavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 9V de *Streptococcus pneumoniae* y (b) una proteína de fusión;

un doceavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 10A de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un treceavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 11A de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un catorceavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 12F de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un quinceavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 14 de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un decimosexto complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 15B de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un decimoséptimo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 17F de *Streptococcus pneumoniae* , y (b) una proteína de fusión;

un decimooctavo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 18C de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión;

un decimonoveno complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 19A de *Streptococcus pneumoniae* en complejo no covalente con una proteína de fusión;

un vigésimo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 19F de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión;

un vigésimo primero complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 20B de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión;

un vigésimo segundo complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 22F de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión;

un vigésimo tercero complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 23F de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión; y

un vigésimo cuarto complejo inmunogénico que comprende (a) un antígeno polisacárido biotinilado que comprende biotina y un antígeno polisacárido del serotipo 33F de *Streptococcus pneumoniae* , (b) una proteína de fusión;

donde cada proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:6.

4. Una composición farmacéutica que comprende la vacuna de cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un portador farmacéuticamente aceptable.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, que comprende un adyuvante.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, donde el adyuvante es o comprende un factor de coestimulación.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, donde el o los adyuvantes se seleccionan del grupo que consiste en fosfato de aluminio, hidróxido de aluminio e hidróxido de aluminio fosfatado.
8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 5-7, donde el adyuvante es o comprende fosfato de aluminio.