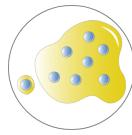


赛德奥 SDA 8888 佐剂要点：

1. 室温直接乳化型水包油佐剂。最好是佐剂以尽可能慢的速度滴入低速搅拌的常温水性抗原中。或者两相合并后开始低速搅拌 30 分钟。
2. 稳定。耐受性良好的 O / W 疫苗。温和中性 HLB 乳化剂，局部和全身反应低。
3. 效价和安全之间的良好平衡。
4. 诱导强烈而持久的免疫反应。抗原水相添加 2 毫克/毫升 VSP70 或者 0.2 毫克 VSP 可以有效克服母源抗体，节省抗原，提高抗体滴度和中和抗体，提高细胞免疫水平。
5. 全球通用。同类产品包括欧美地区 SDA 1010, 中国 SDA 15A, SDA 28



技术说明书

SDA 8888

自乳化型水包油疫苗佐剂



SDA 8888 是 USDA, 俄罗斯国家集采中心, 南美州 BHRA 批准用于猪的首个自乳化型水包油佐剂 (SDA1010), 可肌肉注射和皮下注射。SDA 8888 具有所有抗原的良好匹配性, 它可以在室温 (20-30°C) 下与抗原低速混合均匀, 便形成稳定高效而且低粘度乳液。纳米级颗粒和高密度携带和递呈作用能够增强成品的免疫原性并改善疫苗的安全性。纳米级油滴还增加了抗原的表面积以及表面短链聚合物, 从而减少最终疫苗所需的油量和携带能力。SDA 8888 以及同类产品 SDA 15A, SDA28, 的 PLURONIC COPOLYMER 制造技术减少了与其他油水佐剂相关的不良副作用, 同时仍然引发快速和强烈的免疫反应。水包油乳化液佐剂通过形成可移动的抗原储存库, 靶向免疫效应细胞。这种缓慢释放抗原的储存库效应改善了抗原的递呈, 从而显著增强了免疫反应和疫苗效力。SDA 8888 可单独使用或与氢氧化铝、VSP、VSP70 以及其他免疫刺激剂联合使用, 具体取决于您的需求和应用。适合多种大小动物通过非肠道途径给药。

免疫应答: SDA 8888 与传统铝基佐剂相比引发更高水平的 B 和 T 免疫反应。单次疫苗剂量可提供更快的免疫起效和更强的保护作用。可用于细菌、支原体、病毒、亚单位或DNA疫苗。

动物安全性: 与传统油性佐剂相比, SDA 8888 引起注射部位不良反应的可能性最小。

稳定性: 采用 HLB (亲水-疏水平衡) 技术, 颗粒分布极其狭窄均一, 最大限度地提高油包水乳剂的稳定性。通过使用 HLB 技术, 油滴达到均匀的纳米级尺寸 120 (60-200), 从而避免了产品分离不良和注射性能差的问题。

2. 乳剂特性：(空白抗原介质或者 1x PBS)

| 剂型 W/O | 粘度 (mPa.s) | 电导率 (μS/cm) | 颗粒大小 微米 | 典型稳定性 | | |
|-----------|---------------|----------------|------------|--------|-------|-------|
| | | | | 4° C | 25° C | 37° C |
| 水包油 | 25° C 约 17 | < 12 | 0.12 | 至少12个月 | 至少2个月 | 约15天 |

3. 免疫应答: SDA 8888 通过诱导一种强大和持久的免疫力来提高疫苗的效力。在大动物模型中, 它是刺激保护性免疫反应的优良佐剂。本产品推荐用于细菌、病毒或寄生虫抗原。
4. 动物种类: SDA 8888 佐剂目前被用于不同的疫苗, 针对珍贵动物, 牛, 驼, 猪和羊的疫苗具有通用性。大动物局部反应比其它国外同种类佐剂制备的油包水乳化液疫苗低 5 倍, 基本为零。
5. 强度: 该佐剂在疗效和安全性之间取得良好的平衡。这种耐受性良好的佐剂可实现长期的保护性免疫反应, 它适用于抗原免疫原性本质上较低时。此外, 它还可以提供在减少注射剂量或稀释恒定注射量的同时保持相同的保护水平的可能性。
6. 安全性和监管: SDA BIO 范围的毒理学试验 (Berlin 试验、口服LD 50、口服LD 50、IP LD 50、眼部刺激试验、皮肤刺激试验、热致性) 得出这些佐剂的安全性和良好的耐受性。

SDA BIO 佐剂及其组件被认为是安全的兽医产品委员会 (CVMP) 用于免疫产品和包括授权物质的附件美国 USDA 欧洲理事会规定n° 470/2009 (原 2377/90/EC) 不需要进一步 MRL 研究, 或包括在已经注册的兽医商业产品直接替换。

抗原培养基的特性对疫苗的有效性和安全性都至关重要。每个开发疫苗的团队都必须根据当地市场接受标准, 研究未开发配方的安全性和有效性。

了解有关本产品的更多信息或关于疫苗优化的任何建议

请参考 www.sdabio.com 或联系我们 sda_g1@163.com

电话和微信 : 13931931567
13601290679
18612535986