



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Progetto Formativo Aziendale

La produzione di vaccini stabulogeni



26 novembre 2024

IZS Lazio e Toscana – UOT Toscana Sud
Viale Toselli 12, Siena



*6 crediti per veterinari, biologi,
chimici e tecnici sanitari di
laboratorio biomedico*



Prove di patogenicità residua per i vaccini stabulogeni

Paola De Santis

Lab. Biotecnologia Applicata agli
Alimenti

UOC Microbiologia degli Alimenti



Cenni sull'uso degli animali a scopo scientifico

Cenni di gestione degli animali in uno stabulario

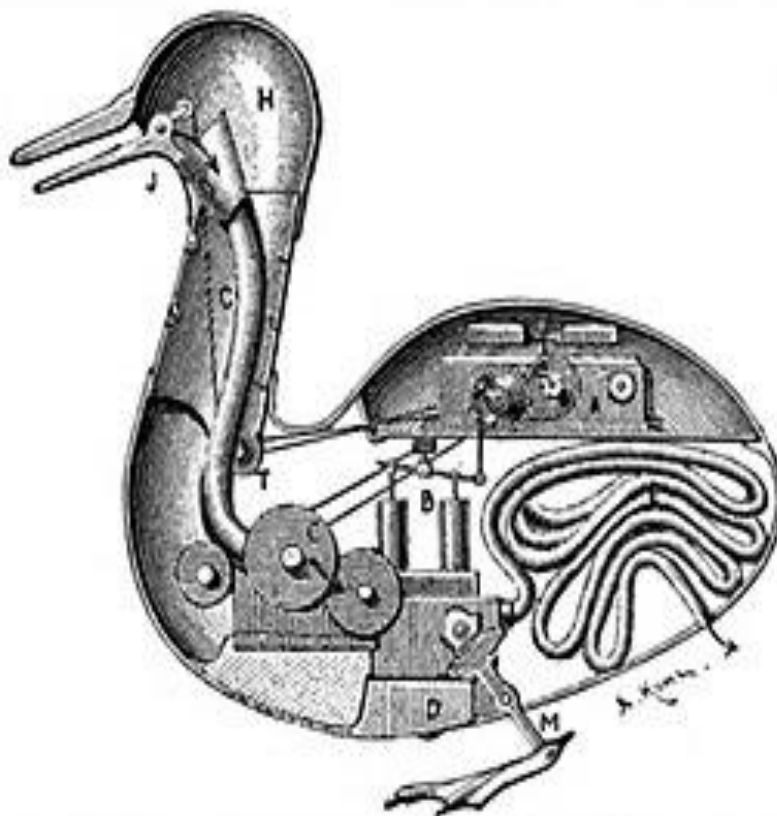
Esecuzione della procedura per il controllo di
patogenicità residua nei vaccini stabulogeni prodotti
con Gram +

Controllo degli animali post-procedura

Reazioni avverse

Destino degli animali utilizzati





INTERIOR OF VAUCANSON'S AUTOMATIC DUCK.

A, clockwork; *B*, pump; *C*, mill for grinding grain; *E*, intestinal tube;
J, bill; *H*, head; *M*, feet.



Cartesio (1596-1650)

Nel *Discorso sul metodo*, Cartesio affermava che rispetto agli esseri umani gli animali sono una pura e semplice macchina:

una realtà corporea priva di ogni sensibilità

Solo l'uomo è capace di pensiero.



Cartesio a Stoccolma



Verso la fine della sua vita Cartesio incontra Monsieur Grat, un cane randagio che gli insegnò la lezione



Dal **1974** l'apparato normativo europeo, relativo al benessere animale si è ampliato sempre di più tra Convenzioni, Direttive e Regolamenti

1978

«Dichiarazione dei **diritti** degli animali»
(Bruxelles e Parigi)

1997

«Protocollo sulla protezione e il **benessere** degli animali»
(Trattato di Amsterdam)

2009

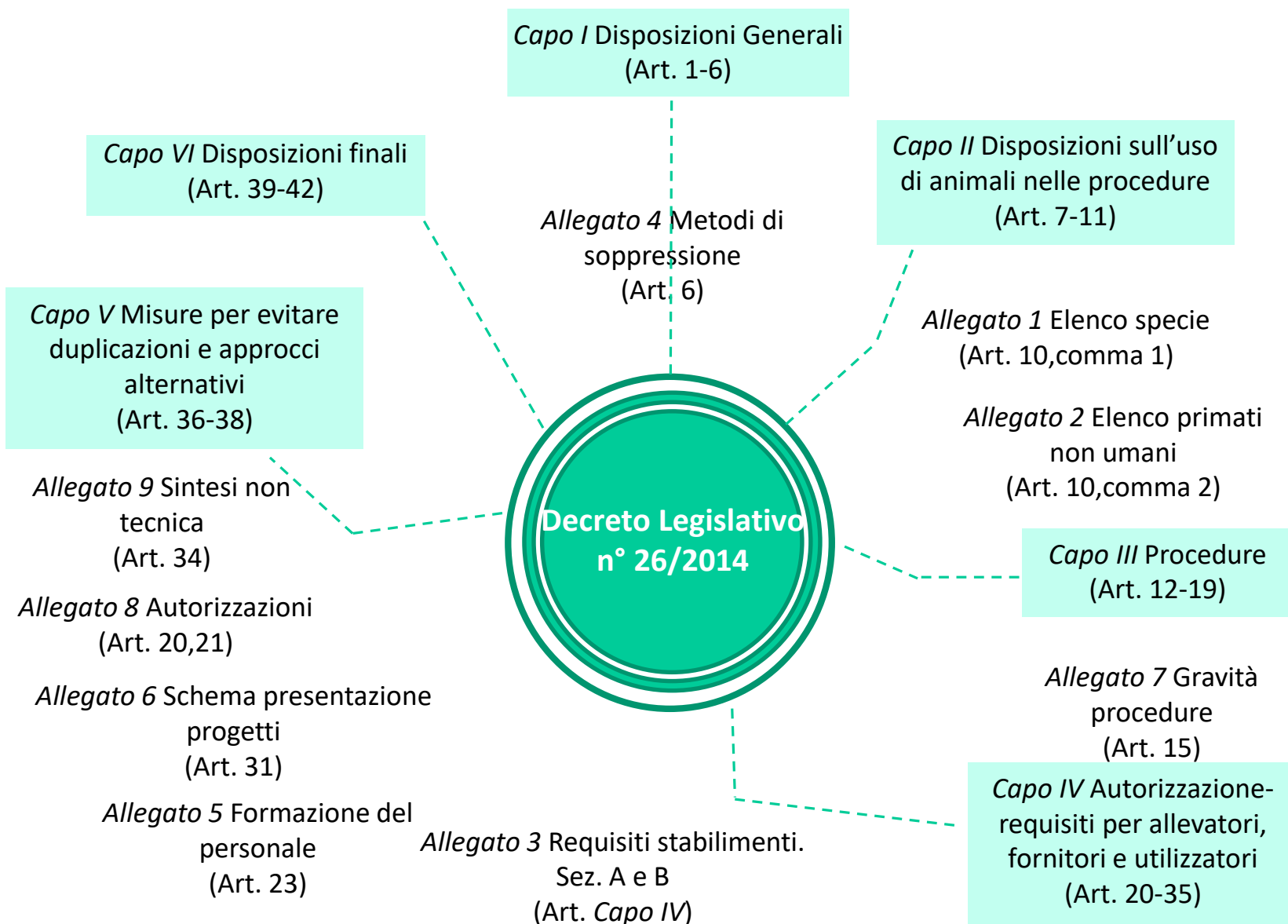
«Riconoscimento degli animali come **esseri senzienti**»
(Trattato di Lisbona)

Direttiva 2010/63 UE

(Emendata Regolamento EU 2019/1010)

Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici







- *Decreto tariffe:*

DM 27/03/2019

- *Normativa formazione:*

DM 05/08/2021

DD 18/03/2022

- *Normativa reinserimento:*

DM 31/12/2021

- *Metodi Alternativi:*

DM 25/06/2021 (GU Serie Generale n.233 del 29/09/2021)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

*DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26.
Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione
degli animali utilizzati a fini scientifici.*

CAPO I, Art. 5. Finalità delle procedure...omissis
nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove
di qualità, di efficacia e di **innocuità dei farmaci**, dei
prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o
prodotti; ...



Ambiente di stabulazione

Temperatura ambientale: 20°C e 24°C

Fotoperiodo: 12 ore luce/buio

Intensità luminosa 130-325 lux a livello gabbia

Rumorosità <85 dB

Ricambi aria/ora 8-12

Spazio: 100 cm²/animale a terra, H 12 cm



Arricchimento

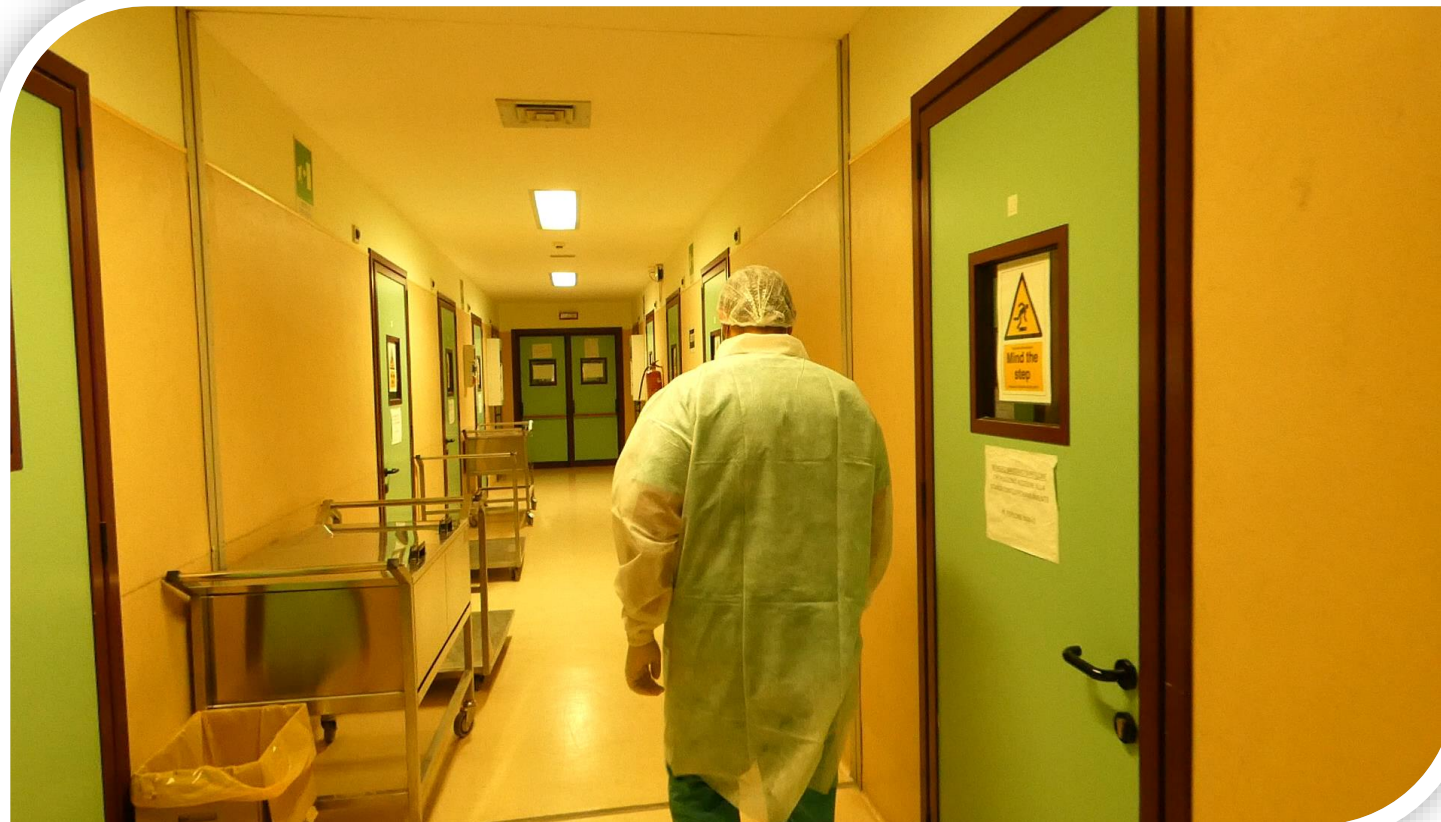
Materiale per nido





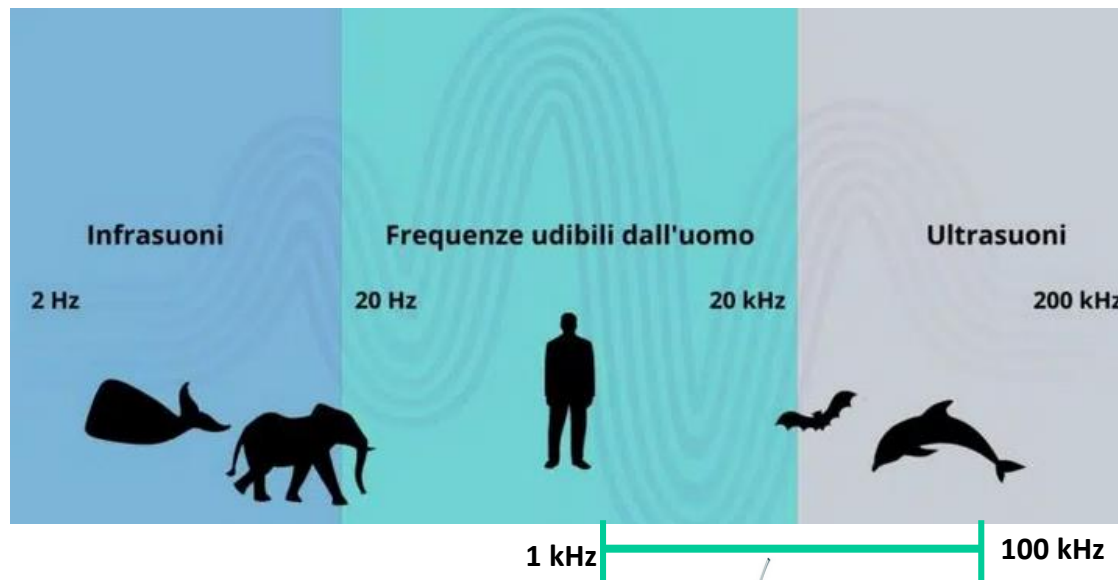
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Alloggiamento animali in stabulario



Gruppi sociali ben definiti, complessi sistemi di comunicazione tra i membri

Vocalizzazioni: segnali >20-30 kHz



Segnali ormonali





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Preparazione animali alla procedura



Esecuzione della procedura

Cartellini identificativi:

- Servizio diagnosi
- Lotto animali
- Lotto vaccino
- N° animali
- Ceppo animali (CD1)
- Data nascita/arrivo
- Codice autorizzazione
- Resp. Autorizzazione
- Data inoculo
- Data lettura



0,5 ml/topo sc, ogni prova 3 topi





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Esecuzione della procedura





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Esecuzione della procedura





7 giorni di osservazione

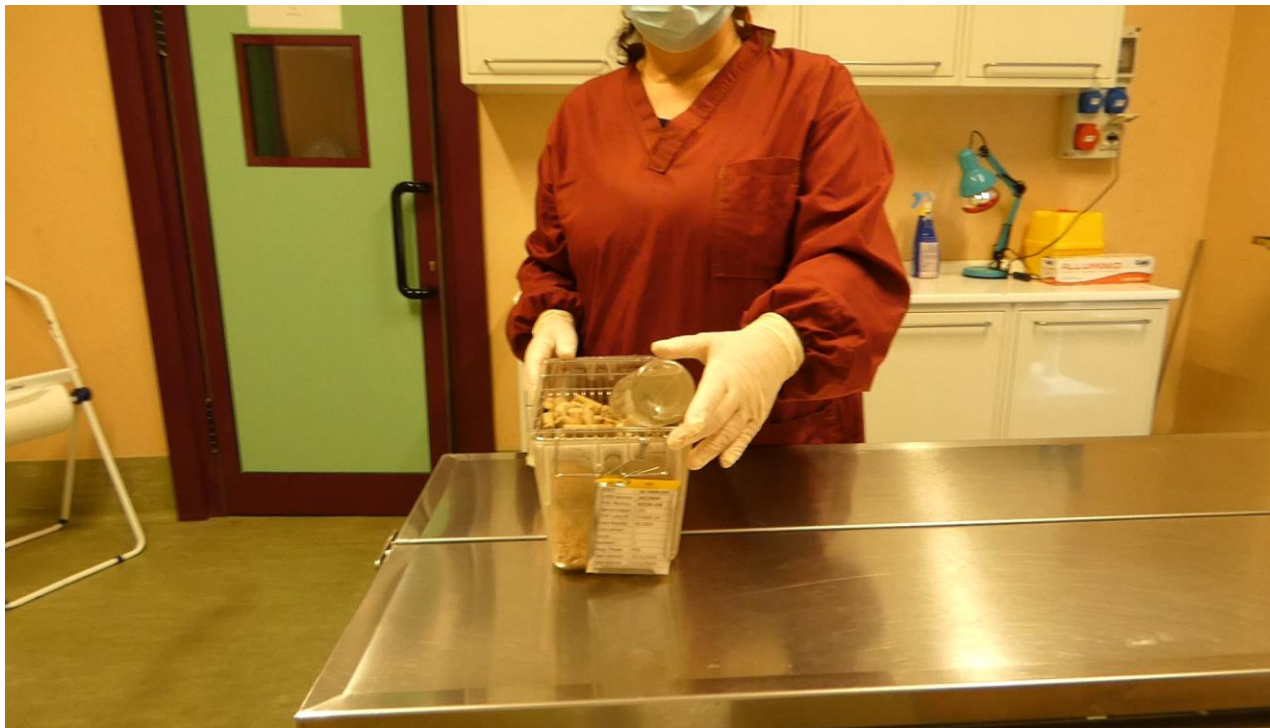
- Stato generale di salute
- Aspetto del pelo e cute
- Stato del sensorio
- Normale capacità di movimento
- Feci
- Urine
- Consumo di acqua e cibo





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Controllo degli animali





Favorevole:

assenza di reazione locale e/o generale

Non favorevole:

reazioni locali, allergiche/sintomatologiche di malattia

Cosa si fa.....

- Interrompere produzione ed eliminare il lotto
- Ripetere la lavorazione
- Ripetere le prove di sterilità e patogenicità residua

I topini eventualmente deceduti vengono sottoposti ad esame autoptico.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Anomalie/lesioni







Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



CAPO III, Art. 19. Liberazione e reinserimento degli animali



DECRETO 31 dicembre 2021
Individuazione dei requisiti strutturali
e gestionali per lo svolgimento delle
attività di reinserimento e
reintroduzione degli animali utilizzati
o destinati a essere utilizzati per fini
scientifici



Animals used for scientific purposes



https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm



Grazie per l'attenzione!

