AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio carenze, qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico

Alla Segreteria della
Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute
segr.dgprev@sanita.it

Att.ne dr. Cristian Ferrao
c.ferrao@sanita.it

OGGETTO: Disponibilità vaccini monodose antitetanica per obblighi vaccinazioni dei lavoratori

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 15691/2026 del 18-11-2026
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

Gentilissimi,

come concordato durante la riunione del 29 aprile u.s. relativa alla disponibilità dei vaccini monodose antitetanici, ai fini dell'adempimento degli obblighi di tutela e sicurezza dei lavoratori disciplinati in tema di vaccinazione antitetanica (legge 292/1963, legge 419/1968, e titolo X del d.lgs. 81/2008), si condividono le informazioni già sottoposte alla rete dei referenti regionali per la farmaceutica con mail del 14 aprile u.s. (in allegato) come seguito della nota dell'azienda Sanofi relativa alla cessata commercializzazione del farmaco Imovax (in allegato), già anticipate per le vie brevi in preparazione della riunione.

Si riportano di seguito gli elementi principali della comunicazione citata.

Disponibilità attuale e cessazione della commercializzazione

Imovax Tetano rappresenta attualmente l'unico vaccino antitetanico monocomponente autorizzato e commercializzato in Italia. Il medicinale è in distribuzione contingentata sul canale retail a partire dal 14 aprile 2025, al fine di garantire prioritariamente il fabbisogno del canale ospedaliero.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Sanofi) ha comunicato la cessazione definitiva della commercializzazione del prodotto, secondo le seguenti tempistiche:

- *31 maggio 2026 per il canale retail;*
- *31 dicembre 2026 per il canale ospedaliero.*

La cessazione non è legata a problematiche di qualità o sicurezza, ma si colloca nel più ampio orientamento nazionale e internazionale verso l'utilizzo di vaccini combinati contenenti la componente antitetanica.

Al riguardo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di concerto con AIFA, ha predisposto e fatto circolare una Nota Informativa, supervisionata dall'Agenzia, volta a garantire un'informazione tempestiva e uniforme agli operatori sanitari in merito alla cessazione della commercializzazione e alla gestione della fase di transizione. (in allegato)

Orientamento generale per la profilassi antitetanica

Le principali raccomandazioni internazionali e nazionali (OMS e PNPV 2023-2025) prevedono che la profilassi antitetanica, sia di routine sia nell'ambito della profilassi post-esposizione, debba essere effettuata preferibilmente mediante vaccini combinati (es. dTpa, Td, dTpa-IPV), che consentono anche di mantenere adeguata la protezione verso difterite e pertosse.

Il vaccino antitetanico monocomponente non è più considerato un'opzione di elezione; tuttavia, possono sussistere specifiche esigenze cliniche o organizzative che rendano necessario ricorrere a tale tipologia di prodotto.

Disponibilità di vaccini monocomponenti all'estero e importazioni

In tale contesto, si segnala che risultano disponibili in diversi Paesi europei vaccini antitetanici monocomponenti, regolarmente autorizzati e commercializzati.

In particolare, dai riscontri avuti dai titolari esteri, risultano disponibili i seguenti prodotti:

- *Szczepionka Tężcowa Adsorbowana (T) – Polonia – Wytwórnia Surowic i Szczepionek / BIOMED*
- *Tetana – Polonia, Germania, Romania, Malta – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.*
- *Tetana Pro – Polonia – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.*
- *Tetanusvaccin – Paesi Bassi – Bilthoven Biologicals B.V.*
- *Vacteta – Repubblica Ceca, Ungheria – Biodrug s.r.o.*

Alla luce di ciò, le Regioni/Province Autonome che, nell'ambito delle proprie competenze programmatorie, intendessero procedere con importazioni centralizzate a livello regionale, potranno attivare le ordinarie procedure previste dalla normativa vigente, previa autorizzazione AIFA.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 15691/2026 del 18-11-2026
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

A tal fine, si rappresenta la disponibilità di AIFA a fornire alle Regioni/Province Autonome interessate i contatti dei titolari esteri che hanno già confermato la disponibilità di vaccini antitetanici monocomponenti, al fine di agevolare eventuali iniziative di approvvigionamento coordinato.

Resta ferma l'opportunità di valutare, in funzione del fabbisogno complessivo, forme di coordinamento tra Regioni, anche al fine di garantire una gestione più efficiente delle importazioni.

Per ogni ulteriore chiarimento o supporto operativo, il nostro Ufficio rimane a disposizione.

Come aggiornamento rispetto a questa informativa, si conferma che, preliminarmente all'incontro, l'ufficio ha anche verificato la disponibilità di prodotto presso i titolari esteri citati, confermando che una importazione del farmaco di provenienza polacca o olandese da parte delle Regioni, delle strutture (attraverso meccanismi correlabili alle procedure del DM 11/2/97 per i farmaci non autorizzati in Italia) o del titolare Sanofi (come forma di "mitigazione della carenza") sarebbe realizzabile: come indicato anche nella nota alle Regioni, l'Ufficio fornirà come da prassi ogni supporto operativo utile a questi seguiti pratici.

Nel ringraziare per la collaborazione, si resta a disposizione per ogni chiarimento utile.

Un cordiale saluto

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Allegato 1 *– Comunicazione AIFA ai referenti regionali per la farmaceutica*
Allegato 2 *– Note di Sanofi sulla cessazione della commercializzazione della confezione IMOVAX TETANO inviate al Ministero della Salute in data 22 gennaio 2026 (a) e alle sigle della distribuzione e alle banche dati in data 2 febbraio 2026 (b).*

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 15691/2026 del 18-11-2026
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano LORO SEDI

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Direzione Generale per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
DGsalutesicurezza@lavoro.gov.it

INAIL Dir. Generale direttoregenerale@postacert.inail.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
dg.tm@pec.mit.gov.it

Ispettorato Nazionale del Lavoro – INL
dctutela@pec.ispettorato.gov.it

Ministero della Difesa
Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it
stato_maggiore_difesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Interno
Direttore Centrale per la Prevenzione e la Sicurezza Tecnica
del Dipartimento dei Vigili del Fuoco e del Soccorso Pubblico
dc.prevenzionest@cert.vigilfuoco.it

Direzione Sanità Rete Ferroviaria Italiana Gruppo FS Italiane
segreteriads@rfi.it

C.O.N.I. Medicina dello Sport: medicinadellosport@coni.it

CONFINDUSTRIA confindustria@pec.confindustria.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@pec.confcommercio.it

CONFESERCENTI confes@confesercenti.it

CONFARTIGIANATO confartigianatoimprese@ticertifica.it

CONFEDERAZIONE NAZIONALE DELL'ARTIGIANATO
cna.presidenza@cert.cna.it

CONFAGRICOLTURA: confagricoltura@pec.confagricoltura.it

COLDIRETTI coldiretti@pec.coldiretti.it

ALLEANZA COOPERATIVE ITALIANE
alleanzacooperative@pec.it

ABI abi@pec.abi.it

CONFPROFESSIONI confprofessioni@pec.confprofessioni.eu

FNOMCeO - Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri: segreteria@pec.fnomceo.it

SIML - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA DEL LAVORO
events@meneghinieassociati.it

ANMA - Associazione Nazionale Medici d'Azienda e Competenti: anmamilano@legalmail.it

FOFI - Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie
sifo@pec.sifoweb.it

FEDERFARMA box@federfarma.it

ASSOFARM assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it.

e p.c.

AIFA: protocollo@pec.aifa.gov.it

DG Tecnico Scientifica: dgtecnicoscientifica@aifa.gov.it
Ufficio carenze, qualità dei prodotti
e contrasto al crimine farmaceutico
farmacicarenti@pec.aifa.gov.it
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
Ufficio Procedure Europee e Nazionali
m.franceschin@aifa.gov.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. LORO SEDI

UFFICIO di GABINETTO SEDE

OGGETTO: Vaccino antitetanico monocomponente: conclusione della procedura autorizzativa (AIC) e prospettive di disponibilità sul territorio nazionale. Indicazioni utili ai fini dell'adempimento degli obblighi vaccinali di lavoratori e sportivi.

Si fa seguito alle precedenti comunicazioni in merito alla disponibilità del vaccino antitetanico monocomponente sul territorio nazionale (*Allegato 1*: nota AIFA prot. n. 0059709 del 05/05/2026), al fine di rappresentare gli sviluppi intervenuti.

Come noto, la vaccinazione antitetanica costituisce obbligo di legge per le categorie di lavoratori e di sportivi individuate dalla Legge 5 marzo 1963, n. 292, dalla Legge n. 419/1968 e dal relativo regolamento di esecuzione, di cui al D.P.R. 7 settembre 1965, n. 1301, fermi restando gli obblighi di prevenzione del rischio biologico previsti dal Titolo X del D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni. L'articolo 2 del D.P.R. n. 1301/1965, come modificato dal D.P.R. 7 novembre 2001, n. 464, contempla espressamente, per le rivaccinazioni, l'impiego dell'anatossina tetanica anche in combinazione con quella difterica e/o con altri antigeni. In coerenza con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025, la profilassi antitetanica è pertanto effettuata di norma mediante vaccini combinati (dTpa, Td, dTpa-IPV), nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle disposizioni in materia di consenso informato. Il vaccino monocomponente, pur non costituendo più l'opzione di elezione, può risultare necessario in presenza di specifiche esigenze cliniche od organizzative, segnatamente negli ambiti lavorativi nei quali l'impiego di vaccini combinati presenta criticità operative.

Si rappresenta che il vaccino Imovax® Tetano (AIC n. 026171013), unico vaccino antitetanico monocomponente autorizzato e commercializzato in Italia, è sottoposto a distribuzione contingentata sul canale retail dal 14 aprile 2026. Il titolare dell'AIC, Sanofi S.r.l., ha comunicato la cessazione definitiva della commercializzazione, con effetto dal 31 maggio 2026 per il canale *retail* e dal 31 dicembre 2026 per il canale ospedaliero, precisando che tale decisione non è riconducibile a problematiche di qualità o di sicurezza del medicinale.

Pertanto, a fronte della carenza su indicata, la scrivente Direzione Generale, in stretto raccordo con gli Uffici competenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e nel rispetto dei rispettivi ambiti di competenza, ha operato al fine di individuare una soluzione idonea a garantire la disponibilità sul mercato nazionale di un vaccino antitetanico monocomponente.

Ciò premesso, si comunica che è stato portato a compimento l'iter per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino antitetanico monocomponente adsorbito con denominazione: Tetana®; titolare AIC: IBSS Biomed S.A.; n. AIC: 053123016, 053123028 053123030, di cui alla Determina AIFA AAM/AIC n. 347 del 03/11/2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 263 dell' 11-11-2026. Ai sensi della già menzionata determina, l'efficacia decorre dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, data a partire dalla quale il titolare è abilitato ad avviare la commercializzazione del vaccino sul territorio nazionale. La data di effettiva disponibilità del prodotto sarà resa nota dal titolare dell'AIC e pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Tale vaccino monocomponente è da utilizzarsi in accordo alle Raccomandazioni ufficiali, come indicato anche nei relativi Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI).

Le Amministrazioni e gli Enti in indirizzo sono invitati a dare la massima diffusione alla presente circolare, per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Dott. Sergio Iavicoli

SERGIO
IAVICOLI
18.11.2026
15:47:59
GMT+01:00

Referenti del procedimento:

Ufficio 1 - Affari generali
dott.ssa Giulia Giordano
dott. Cristian Ferrao
Ufficio 3 - Tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
dott.ssa Maria Giuseppina Lecce
dott. Salvatore Clemente