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