

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 19608

del 16.06.2026

Oggetto: disponibilità del vaccino antitetanico monocomponente Imovax

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Ai Referenti Aziendali delle carenze

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Al Dirigente del Servizio 4
Dipartimento ASOE

LORO SEDI

In data 14/04 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha informato le Regioni in merito alla disponibilità del vaccino antitetanico monocomponente **Imovax Tetano** ed alle possibili opzioni di gestione a livello territoriale a seguito della prossima cessata commercializzazione.

L'AIFA informa che **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 della commercializzazione 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, la Sanofi, di concerto con AIFA, ha predisposto e fatto circolare una Nota Informativa, in allegato, volta a garantire un'informazione tempestiva e uniforme agli operatori sanitari in merito alla cessazione della commercializzazione ed alla gestione della fase di transizione.

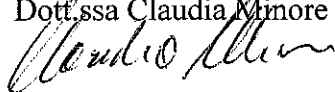
Il vaccino antitetanico monocomponente non è più considerato un'opzione di elezione; tuttavia, possono sussistere specifiche esigenze cliniche o organizzative che rendano necessario ricorrere a tale tipologia di prodotto.

In tale contesto, l'Agenzia segnala che risultano disponibili in diversi Paesi europei vaccini antitetanici monocomponenti, regolarmente autorizzati e commercializzati. In particolare, risultano disponibili i seguenti prodotti:

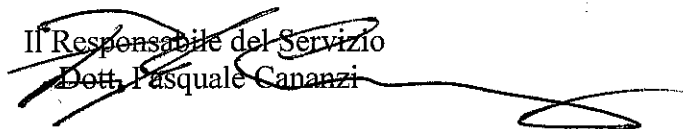
- **Szczepionka Tężcowa Adsorbowana (T)** – Polonia – Wytwórnia Surowic i Szczepionek / BIOMED
- **Tetana** – Polonia, Germania, Romania, Malta – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.
- **Tetana Pro** – Polonia – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.
- **Tetanusvaccin**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

Si chiede di dare massima diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



sanofi

Spett.le
A.D.F.
ASSINDE
ASSOFARM
FARMADATI ITALIA
FEDERFARMA
FEDERFARMA SERVIZI
F.O.F.I.
C.S.F.
MASSON
MERCURIO
SIFO
FIASO
IQVIA

Milano, 02 Febbraio 2026

OGGETTO: Comunicazione inerente alla cessazione della commercializzazione della confezione IMOVAX TETANO 40 IU SOSPENSIONE INIETTABILE (AIC n. 026171013) - vaccino tetanico monovalente

In considerazione delle consolidate evidenze scientifiche e con le raccomandazioni delle Autorità Sanitarie e delle società scientifiche nazionali e internazionali, la società Sanofi, in qualità di titolare comunica la cessazione definitiva della commercializzazione del vaccino monovalente antitetanico denominato IMOVAX TETANO nella presentazione e confezione *1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml - AIC n. 026171013*.

Si conferma che la decisione di terminare la commercializzazione non è motivata da alcuna problematica relativa alla qualità o al profilo di sicurezza del vaccino. Attualmente il vaccino IMOVAX TETANO nella confezione nella presentazione e confezione *1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml - AIC n. 026171013* è la sola formulazione monovalente contro il tetano autorizzata in Italia.

Tale decisione si allinea alle consolidate evidenze scientifiche e con le raccomandazioni delle Autorità Sanitarie e delle società scientifiche, sia nazionali sia internazionali, che da anni indicano di effettuare la vaccinazione antitetanica impiegando i vaccini combinati che contengono la valenza tetanica. Tale transizione è già avvenuta da tempo in numerosi Paesi nel mondo inclusi vari Paesi europei; solo pochi Stati, tra cui l'Italia, devono ancora completare formalmente il passaggio.

Per quanto riguarda l'attuale situazione in Italia, i termini della cessazione commercializzazione definitiva del vaccino IMOVAX TETANO nella presentazione e



confezione 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml - AIC n. 026171013
seguiranno il seguente ordine temporale:

- Canale retail: cessata commercializzazione a partire dal 31 Maggio 2026; sino a tale data le forniture rimarranno in modalità contingentata
- Canale ospedaliero: cessata commercializzazione a partire dal 31 Dicembre 2026; fino a tale data saranno garantite le forniture necessarie per adempiere agli impegni presi in precedenza con le Stazioni appaltanti.

Gli operatori sanitari potranno assicurare il proseguimento dei programmi e assolvere le necessità per la vaccinazione antitetanica impiegando i vaccini combinati, che includono la valenza tetanica quali il vaccino trivalente difterite-tetano-pertosse (dTpa) o il vaccino bivalente tetano-difterite (Td), attualmente disponibili sul mercato italiano.

L'occasione ci è gradita per porgervi cordiali saluti.

Elisa Gibertoni
Supply Chain Head
Sanofi S.r.l. Socio Unico