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