Roma, 20/11/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202610516/A.G.
Oggetto: **MINISTERO DELLA SALUTE: 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.**

Circolare n. 16170
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

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

Nel far seguito alla circolare federale n. 15994 del 17 luglio 2026, si informa che il Ministero della Salute, con circolare prot. n. 0042043-18/11/2026-DGPRE-MDS-P (clicca qui), ha fornito aggiornamenti sulla disponibilità del vaccino antitetanico monocomponente sul territorio nazionale.

La circolare sottolinea che, 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.

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.

Il Dicastero, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), stante la necessità di far fronte alla suindicata carenza ha informato in merito alla conclusione dell'iter per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino antitetanico monocomponente adsorbito di seguito indicato:

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.

L'efficacia della determina decorre dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale; dunque, **dal 12 novembre 2026 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.

Si segnala, infine, che 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).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)