



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Roma, 04/04/2018

Dott. Tonino Aceti  
Coordinatore nazionale del Tribunale per  
i diritti del malato di Cittadinanzattiva  
t.aceti@cittadinanzattiva.it

e p.c.  
On. Beatrice Lorenzin  
Ministro della Salute  
segr.tecnicaministro@sanita.it

**OGGETTO: Carenza vaccini antitetanici e immunoglobuline antitetaniche**

Egregio Dottor Aceti,

con riferimento alla nota in oggetto, si rappresenta quanto segue.

Come rimarcato nella Vostra nota, l'Agenzia Italiana del Farmaco pone in atto tutte le misure regolatorie necessarie a fronteggiare le situazioni di temporanea carenza di medicinali sul territorio italiano. Nel caso specifico, l'AIFA ha anche tempestivamente convocato i rappresentanti delle aziende titolari di AIC di vaccini antitetanici e immunoglobuline antitetaniche, al fine di discutere la situazione di carenza, individuare azioni risolutive e immediate e garantire pertanto la disponibilità di tali prodotti.

Relativamente al vaccino ANATETALL, ad esempio, l'AIFA ha seguito con particolare attenzione l'iter di variazione regolatoria necessaria, che aveva causato il temporaneo blocco di rilascio dei lotti. A seguito di questo intervento il vaccino è di nuovo disponibile su tutto il territorio già da diverse settimane.

L'altro vaccino monovalente antitetanico IMOVAX TETANO, invece, risulta carente dal 01.08.2017, a causa di problemi produttivi la cui risoluzione non dipende da interventi di tipo regolatorio.

Le immunoglobuline antitetaniche autorizzate in Italia sono IGANTET (250 e 500 UI) e TETANUS GAMMA (250 e 500 UI); il primo prodotto risulta carente, mentre le immunoglobuline TETANUS GAMMA sono disponibili in entrambi i dosaggi e l'Azienda, ricorrendo ad un incremento produttivo, ne prevede la fornitura regolare.

Si rappresenta, inoltre, che nel caso di importazione dall'estero, il prodotto importato deve essere accompagnato da certificato di controllo di stato (*OCABR-Official Control Authority Batch Release certificate*) ai sensi del D.M. Salute del 02/12/2016. Considerato che spesso gli

importatori non dispongono di copia del suddetto certificato, l'AIFA in questi mesi ha supportato le ASL al fine di accelerare il reperimento dei certificati dalla rete europea dei laboratori di controllo ufficiali dei medicinali (Official Medicines Control Laboratories - OMCL).

Si rappresenta infine che non si è potuto fornire riscontro all'atto ispettivo cui si fa riferimento nella Vostra lettera, anche in ragione dell'interruzione delle attività parlamentari a seguito dello scioglimento delle Camere da parte del Presidente della Repubblica, avvenuto lo scorso mese di dicembre 2017.

Si rimane a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti in merito e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Il Direttore Generale**

*Mario Melazzini*

