

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller BioNTech Manufacturing GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den europeiska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2026. Efter detta datum får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- BioNTech Manufacturing GmbH ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om antalet förpackningar samt deras batchnummer och utgångsdatum.

Dispensen gäller följande förpackningar:

|                        |                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>       | <i>Comirnaty KP.2 3 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion</i> |
| <b>Asp/MA-nummer</b>   | <i>2024-1099/66933</i>                                                              |
| <b>Förpackningstyp</b> | <i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 3 doser</i>                                   |
| <b>Produktkod</b>      | <i>04260703261061</i>                                                               |
| <b>Varunummer</b>      | <i>056844</i>                                                                       |

---

*Dispensförpackningarna har engelsk bipacksedel.*