

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 svensk 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:

Läkemedel	<i>Comirnaty LP.8.1 3 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion</i>
Asp/MA-nummer	2025-0777/68360
Förpackningstyp	Kartong för injektionsflaska, 10 st (10 x 3 doser)
Produktkod	04260703261238
Varunummer	098355