

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

### Beslut

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

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

---

*Förpackningarna som omfattas av detta dispenbeslut levereras utan bipacksedel.*