

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:

Läkemedel	<i>Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos, injektionsvätska, dispersion</i>
Asp/MA-nummer	<i>2025-0774/68357</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 6 doser (frys)</i>
Produktkod	<i>04260703261245</i>
Varunummer	<i>540499</i>

Förpackningarna som omfattas av detta dispenbeslut levereras utan bipacksedel.