

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bavarian Nordic A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också informeras om att engelsk bipacksedel i papper saknar information om nationella kontaktuppgifter för biverkningsrapportering.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>VIMKUNYA 40 mikrogram/dos, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
Asp/MA-nummer	2024-0832/66667
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st x 0,8 ml</i>
Varunummer	526791

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se