

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: Sep 4, 2024



Meeting No.: 77



No. of attendees: 13

Topic 1

Safety of Thiomersal in Vaccines



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommends ensuring the availability of alternatives to vaccines containing thiomersal, particularly for those intended for children under one year of age. The recommendation also includes assessing the availability of non-vaccine products containing thiomersal and conducting another meeting to make a formal recommendation on this topic.

Topic 2

Obeticholic Acid and the Potential Lack Of Efficacy/Effectiveness



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommends communicating with medical societies or patient registries for those with primary biliary cirrhosis to have their opinions on the product's effectiveness and inquiring about the availability of real-world evidence data related to patients in the Kingdom of Saudi Arabia.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 4 سبتمبر، 2024



رقم الاجتماع: 77



عدد الحضور: 13



الموضوع الأول

سلامة مادة الثيومرسال في اللقاحات

التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بالتأكد من توفير بدائل للقاحات المحتوية على مادة الثيومرسال، خاصةً تلك المستخدمة للأطفال دون عمر السنة. كما أوصت اللجنة بالتحقق من وجود مستحضرات صيدلانية أخرى تحتوي على مادة الثيومرسال غير اللقاحات، وكذلك عقد اجتماع لاحق لإصدار التوصية المناسبة بخصوص هذا الموضوع.



الموضوع الثاني

مستحضر obeticholic acid واحتمالية
عدم الفعالية للمستحضر

التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بالتواصل مع الجمعيات الطبية ذات العلاقة أو المشرفين على السجل الخاص بمرضى التشمع الصفراوي الأولي، لأخذ آرائهم حول فعالية المستحضر. كما أوصت بالتحقق من توفر أي بيانات لأدلة واقعية عن فعالية المستحضر للمرضى في المملكة العربية السعودية.

