

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 19-Nov-2025



Meeting No.: 87



No. of attendees: 17

Topic 1

Follow-up Report of Thiomersal Safety in Vaccines



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended to:

- Keep the signal under continuous monitoring and re-examine it when new evidence becomes available.
- Search for alternative vaccines registered by the SFDA that are free of thiomersal ,whether manufactured by the same companies currently supplying the vaccines or by other manufactures, as available internationally.

Topic 2

Efficacy of omega-3 as secondary prevention after myocardial infarction, in addition to other standard therapy



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended to:

- cancel the following indication of the product “an adjuvant therapy for secondary prevention following myocardial infarction.”
- Issue a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) to notify healthcare professionals regarding indication cancelling.
- Re-evaluate the efficacy of omega-3 for hypertriglyceridemia.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 19 نوفمبر، 2025



رقم الاجتماع: 87



عدد الحضور: 17



الموضوع الأول

متابعة وتحديث على موضوع سلامة مادة
الثيومرسال في اللقاحات

التوصية

- استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بإبقاء الإشارة تحت المراقبة المستمرة وإعادة تقييمها عند توفر أدلة جديدة.
- البحث عن بدائل اللقاحات المتوفرة المسجلة في الهيئة والخالية من مادة الثيومرسال والتي تصنعها شركات سواء نفس التي تصنع اللقاحات حاليا او شركات أخرى كما هو متوفر خارجيا.



الموضوع الثاني

تقييم فعالية حمض أوميغا-3 إيثيل
إسترات للادعاء الطبي المرتبط بالوقاية
الثانوية بعد احتشاء عضلة القلب

التوصية

- استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، فقد أوصت اللجنة بحذف الادعاء الطبي المرتبط بالوقاية الثانوية بعد احتشاء عضلة القلب
- اصدار رسالة موجهة للممارسين الصحيين تفيد بحذف الادعاء .
- اعداد تقرير سلامة دوائية من قبل قسم سلامة الدواء لدراسة فعالية المستحضر في تعديل مستويات الدهون في الدم لدى المرضى الذين يعانون من فرط ثلاثي الغليسريد.

