



# Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: March 16, 2022



Meeting No.: 62



No. of attendees: 13

## Topic 1

Review of Post-authorisation Safety Study (PASS) Protocol for Active Safety Surveillance of Recipients of The Pfizer-Biontech COVID-19 Vaccine in Saudi Arabia



### Recommendation

Send committee's comments on the protocol to the marketing authorization holder (Pfizer)

## Topic 2

Moderna COVID-19 Vaccine and Potential Risk of Autoimmune Hemolytic Anemia



### Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to keep the signal of autoimmune hemolytic anemia under monitoring until new evidence becomes available

## Topic 3

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and Potential Risk of Voice Hoarseness



### Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to keep the signal of voice hoarseness under monitoring until new evidence becomes available

# ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 16 مارس 2022



رقم الاجتماع: 62



عدد الحضور: 13



## الموضوع الأول

تقييم بروتكول دراسة السلامة بعد  
الترخيص للقاح فايزر بيونتيك المضاد  
لكوفيد-19

### التوصية



إرسال ملاحظات اللجنة على البروتوكول إلى  
الشركة المالكة لحق التسويق " فايزر "

## الموضوع الثاني

تقييم إشارة العرض الجانبي "فقر الدم  
الانحلالي المناعي الذاتي" نتيجة تلقي  
لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19

### التوصية



بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة  
بمراقبة العرض الجانبي وإعادة تقييمه عند  
ظهور أدلة علمية جديدة تدعم ارتباطه بلقاح  
موديرنا

## الموضوع الثالث

تقييم إشارة العرض الجانبي "بحة في  
الصوت" نتيجة تلقي لقاح فايزر بيونتيك  
المضاد لكوفيد-19

### التوصية



بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة  
بمراقبة إشارة العرض الجانبي وإعادة تقييمه  
عند ظهور أدلة علمية جديدة تدعم ارتباطه  
بلقاح فايزر