

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: May 25, 2022



Meeting No.: 64



No. of attendees: 11

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 the committee's comments on Protocol to the marketing authorization holder (MAH)

Topic 2

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and the Potential Risk of Alopecia and Olfactory Hallucination



Recommendation

To keep the signals of alopecia and olfactory hallucination under close monitoring until new evidence becomes available

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 25 مايو 2022



رقم الاجتماع: 64



عدد الحضور: 11



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 إشارات الأعراض الجانبية "خطر
الإصابة بالثعلبة والهلوسة الشمية" نتيجة
تلقي لقاح فايزر بيونتيك المضاد لكوفيد-
19

التوصية



بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة
بمراقبة إشارات الأعراض الجانبية وإعادة
تقييمها عند ظهور أدلة علمية جديدة تدعم
ارتباطها بتلقي لقاح فايزر