



Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: September 14,
2022



Meeting No.: 68



No. of attendees: 9

Topic 1

Review of Post-authorisation
Safety Study (PASS) Protocol
of The Pfizer-BioNTech COVID-
19 Vaccine in Saudi Arabia



Recommendation

Reject the submitted protocol by
the marketing authorization holder
(Pfizer)

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 14 سبتمبر 2022



رقم الاجتماع: 68



عدد الحضور: 9



الموضوع الأول

تقييم بروتكول دراسة السلامة بعد
الترخيص للقاح "فايزر-بيونتيك" لفيروس
كوفيد-19

التوصية



رفض البروتوكول المقدم من قبل شركة فايزر.

