



# Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: October 26,  
2022



Meeting No.: 69



No. of attendees: 15

## Topic 1

Review the protocol of post-authorization safety study (PASS) titled "Evaluation of Post-marketing safety of SPIKEVAX (elasomeran) in the Kingdom of Saudi Arabia".



### Recommendation

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

## Topic 2

Assessment of paracetamol use and the potential risk of Adverse Pregnancy Outcomes



### Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to Request a comprehensive signal evaluation report from the marketing authorization holders regarding the potential risk of adverse pregnancy outcomes with paracetamol use

## Topic 3

Assessment of potential drug interaction between Paracetamol and Phenytoin



### Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to update the product label of paracetamol and phenytoin containing products to include the potential interaction that may increase the hepatotoxic effect.

# ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 26 أكتوبر 2022



رقم الاجتماع: 69



عدد الحضور: 15



## الموضوع الأول

تقييم برتوكول دراسة السلامة بعد  
الترخيص للقاح سبايكفاكس المضاد  
لفيروس كوفيد-19 في المملكة

### التوصية



ارسال ملاحظات اللجنة على البرتوكول إلى  
الشركة المالكة لحق التسويق "موديرنا"

## الموضوع الثاني

تقييم المخاطر المحتملة لاستخدام  
مستحضرات الباراسيتامول خلال  
فترة الحمل

### التوصية



أوصت اللجنة بطلب تقرير شامل من الشركة  
المسوقة لمستحضر الباراسيتامول عن المخاطر  
المحتملة لاستخدام مستحضرات الباراسيتامول  
خلال فترة الحمل

## الموضوع الثالث

تقييم إشارة العرض الجانبي " السمية  
الكبدية" نتيجة التفاعل (التداخل)  
الدوائي بين مستحضر  
الباراسيتامول ومستحضر الفينيتوين

### التوصية



أوصت اللجنة بتحديث النشرة الدوائية  
للمستحضرات المحتوية على مادة  
الباراسيتامول والفينيتوين وإضافة  
التفاعل (التداخل) الدوائي بين مستحضر  
الباراسيتامول ومستحضر الفينيتوين الذي قد  
يؤدي إلى الإصابة بالسمية الكبدية