

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: October 16, 2024



Meeting No.: 78



No. of attendees: 15

Topic 1

Updates on Thiomersal Safety in Vaccines



Recommendation

Based on the scientific evidence reviewed and the data provided, the committee recommends updating the product information for the Arapenta® vaccine to restrict its use to children aged one year and older, rather than "to use in children six weeks of age and older" that exists in the current label .

Topic 2

Onasemnogene Abeparvovec and the Potential Risk of Death



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the Committee recommends the following actions:

- Request the marketing authorization holder to issue a Direct Healthcare Professional Communication, addressing the potential risks of acute liver failure and thrombotic microangiopathy associated with the product.
- Conduct a review on the efficacy and safety of the Onasemnogene abeparvovec product, specifically focusing on the age group targeted for treatment.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 16 اكتوبر، 2024



رقم الاجتماع: 78



عدد الحضور: 15



الموضوع الأول

التحديثات بخصوص سلامة مادة
التيومرسال في اللقاحات.

التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة وبعد مراجعة
البيانات المطلوبة، توصي اللجنة بتحديث
النشرة الدوائية للقاح Arapenta® لقصر
استخدامه على الأطفال من عمر سنة فما
فوق بدلاً من عمر 6 أسابيع.



الموضوع الثاني

مستحضر Onasemnogene
abeparvovec واحتمالية خطر حدوث
الوفاة.

التوصية

- بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، توصي اللجنة
بالآتي:
- طلب إصدار رسالة سلامة دوائية
موجهة للممارسين الصحيين من الشركة
المسوقة، توضح المخاطر المحتملة، من
حدوث فشل حاد في الكبد واعتلال
الأوعية الدقيقة التخثري نتيجة
استخدام العلاج.
 - دراسة الفعالية والسلامة لمستحضر
Onasemnogene abeparvovec من
ناحية الفئة العمرية المستهدفة للعلاج.

