

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 4-Feb- 2026



Meeting No.: 88



No. of attendees: 13

Topic 1

Recommendation

Follow-up of Thiomersal Safety in Vaccines

Based on the committee's recommendation during its meeting No. (87) regarding the search for alternative registered vaccines that are free of thiomersal, whether supplied by the same companies currently providing the vaccines or by other companies and after reviewing the requested search results, the committee recommended to keep the signal under continuous monitoring and re-examine when new evidence becomes available.



Topic 2

Recommendation

Efficacy of Omega-3 for Treatment of Patients with Hypertriglyceridemia

Based on the available scientific evidence, the committee recommended to keep the signal under continuous monitoring and re-examine when new evidence becomes available.



Topic 3

Recommendation

Assessment of Potential Risk of Thrombotic Events with andexanet alfa Use.

- Based on the available scientific evidence, the committee recommended to request the distribution data and clearance data for the product during the past two years (2024-2025).
- Invite specialists in hematology and cardiology who have experience in using the product , in addition, invite representatives from the relevant medical societies to provide their view on the topic.



ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 4 فبراير، 2026



رقم الاجتماع: 88



عدد الحضور: 13



التوصية

بناء على توصية اللجنة في اجتماعها رقم (87) بالبحث عن بدائل للقاحات المسجلة في الهيئة والخالية من مادة الثيومرسال سواء من نفس الشركات الموردة حالياً او من شركات أخرى، وبعد استعراض نتائج البحث المطلوب أوصت اللجنة بإبقاء الإشارة تحت المراقبة المستمرة، على ان تتم إعادة تقييمها عند توفر أدلة جديدة.



الموضوع الأول

متابعة موضوع سلامة مادة الثيومرسال في اللقاحات

التوصية

استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بإبقاء الإشارة تحت المراقبة المستمرة على ان تتم إعادة تقييمها عند توفر أدلة جديدة.



الموضوع الثاني

تقييم فعالية حمض أوميغا-3 إيثيل إسترات للمرضى الذين يعانون من فرط ثلاثي الغليسريد

التوصية

-استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بطلب نطاق التوزيع ومعلومات الفسح للمستحضر خلال العامين الماضيين (2024-2025).

- دعوة مختصين في أمراض الدم و أمراض القلب ممن لديهم خبرة في استخدام المستحضر المذكور، بالإضافة إلى ممثلين من الجمعيات الطبية المتخصصة، لإبداء رأيهم حول الموضوع، وأهمية توفر المستحضر في السوق السعودي، والبدايل المتوفرة مع التوصية بعقد اجتماع اللجنة في أقرب وقت ممكن لإصدار التوصية المناسبة.



الموضوع الثالث

متابعة تقييم احتمالية الإصابة بالأحداث التخثرية بالتزامن مع استخدام مستحضر Andexanet alfa